## １．MRI 装置の最新技術と安全性

### 『MRI最新技術と安全性　-GEヘルスケア・ジャパン（株）-』

Tipアプリケーション部　　　　大野　俊秀、福原　大輔
MRセールス&マーケティング部　　　　池田　陽介

**MRI最新技術**

ＧＥ 社では２０１３ 年の秋にDiscovery MR 750 /750 w 3 .0 T、Optima MR 450 w 1 .5 Tの新しいモデルであるExpert（DV24）をリリースし、さらなる診断精度の向上、快適性の向上、検査効率の向上を目指して多彩な新機能が開発されました。
今回は、数ある新機能の中から、①局所励起技術であるFOCUS、②「音のしないMRI」として注目を集めているSILENT SCAN（※検査環境音+3dB以下）について概説します。
　尚、本稿は映像情報メディカル増刊号　ROUTINE CLINICAL 2014 BOOK[1]に掲載された記事を基にしております。

＜①FOCUS （Fov Optimized and Constrained Undistorted Single-shot）＞
FOCUSは局所励起技術を用いて従来よりも歪の少ない、空間分解能の高いDWI-EPI（以下、DWI）を可能とする技術です。ここではFOCUSについて概説します。

FOCUS は 2D RF Excitation と呼ぶ特殊な RF 励起法[2]を用いています。「2D」の意味はスライス方向と位相エンコード方向の 2 方向において所望する選択領域を励起することを意味しています。
通常の MRI の撮像ではスライス方向のみ選択的に励起を行っています。代表的な 90°パルスでいえば、Z 軸方向に傾斜磁場を印加し、同時にフリップアングル 90°の RF が一般に Sinc 波形の単一パルスとして印加されることはよく知られています。次に、2D RF Excitation では、図 1 のように小さな複数の RF パルスから成る、特殊な RF 波形を用いており、それぞれの小さな RF パルスに呼応する傾斜磁場パルスが撮像領域の位相方向（Gpe）にかかっています。位相方向に傾斜磁場がかかった状態で RF が印加されるため、位相方向の特定領域だけが励起されることになります。

つまり、この小さな RF パルスの波形により、位相エンコード方向の励起形状が決まります。
　次に撮像領域のスライス方向（Gss）にも傾斜磁場が小さな RF の印加された後にブリップ状にかかっています。このスライス方向の傾斜磁場によってスライス位置による横磁化の位相差が生じます。ここで、小さな RF はそれぞれ振幅が異なっています。これはフリップアングルが異なることを意味しており、かつ間欠的に印加されています。
この全体的な RF パルスの包絡線の波形により、スライス方向の励起形状が決まります。
　このような RF と傾斜磁場下では、水と脂肪の磁化はちょうど binominal パルスと同じように個々の RF と傾斜磁場の影響を受けます。それぞれの効果の総和として空間的な影響を見てみると、小さな RF パルスすべてがかかり終わった時点で所望のスライス位置の水成分と同じ位相をもつ複数の場所（違う位置の水や脂肪）が離散的に励起されます。つまり、図 1b のように位相エンコード方向（図の PE 方向）に対しては水色（水）、緑色（脂肪）の線の長さ部分のみが、スライス方向（図の SS 方向）に対しては水と脂肪が離散的に繰り返し励起されるパターンを作ります（水色、緑の線が SS 方向に対して繰

り返し出現している)。ここで 180°リフォーカスパルスを所望のスライス位置だけにあてることで、結果として位相方向の局所励起、スライス選択、そして脂肪抑制の 3 つの効果を同時に達成することができます。なお、水と脂肪に関しては、小さな RF パルスの間隔に応じて(自然に)位相差が生じ、所望するスライスの水(水色)と脂肪(緑色)は図 1b のように SS 方向に分離された状態となります。

実際の FOCUS の設定では、FOV と Phase FOV の値を入力することで励起される領域(形)が決まります。例えば FOV が 10cm で Phase FOV が 1 ならば、10cm FOV の正方形領域を選択的に励起しますし、FOV が 20cm で Phase FOV が 0.5 ならば図 1c のように位相方向に対して 1/2 の範囲のみを短冊状(20×10cm)に選択した領域が励起されます。もちろんどちらの場合も FOV の外側に被写体があったとしても折り返しアーチファクトはまったく生じません。

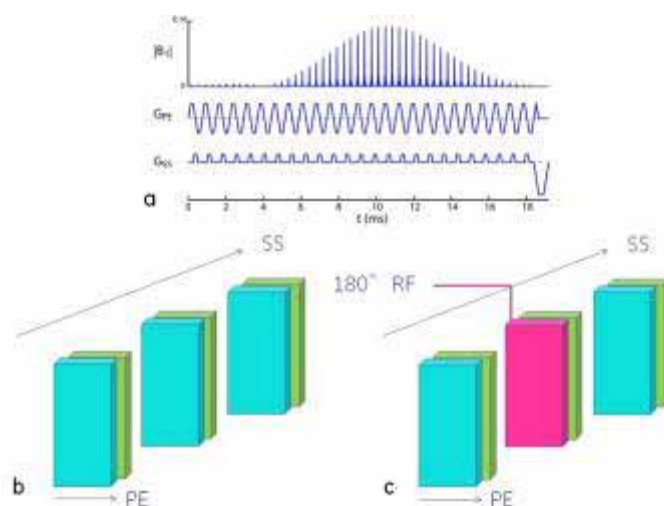



図 1　2D RF Excitation の原理図 [2)]

FOCUS のよい適応として臨床応用に期待されるのが DWI です。DWI の課題としては EPI によるデータ取集に起因する画像の歪の低減や空間分解能の改善が挙げられます。EPI の特性として歪に関していえば、位相方向の FOV が小さいほど 1 ステップ分の位相エンコード量が大きくなるため、B0 不均一やケミカルシフトによる位相分散の影響が相対的に小さくなり、歪みが小さくなります。また、Kx 方向のデータ収集スピードが速いほど(BW が高いほど)歪が小さくなります。つまり、観察したい関心領域が膵臓や脊髄などのように短冊状の FOV にちょうど収まる撮像は FOCUS のよい適応の 1 つといえます(図 2)。

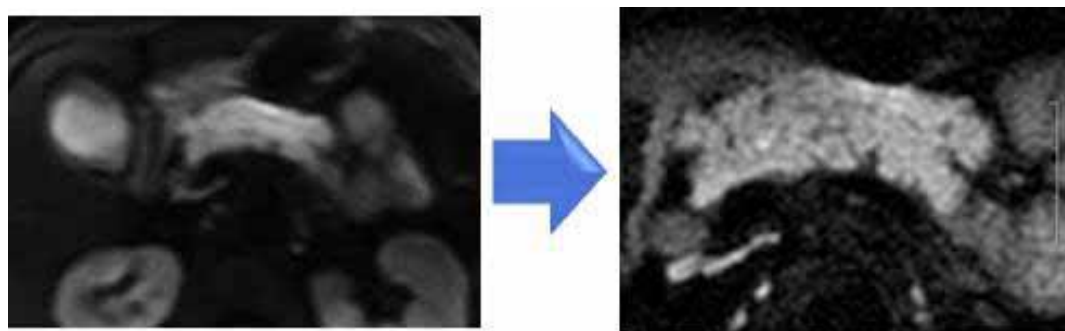



図 2　通常の DWI と FOCUS を用いた DWI における膵臓の例
左図:通常の DWI における膵臓の例(b=600 FOV=40cm)
右図:FOCUS を用いた DWI における膵臓の例(b=600 FOV=20×10cm)

また、Small FOV で撮像するのもよい適応といえますが、この場合は Kx 方向のデータ収集スピードに留意しながら撮像条件の設定を行います。最適な FOV、Phase FOV、マトリクス（周波数／位相）設定を用いることで従来に比べて、歪の少ない、かつ空間分解能の高い DWI を撮像することが可能です（図 3）。

なお、FOCUS を S/N の観点からみた場合、通常の励起法とまったく同様にボクセルサイズに依存します。よって折り返しは気にしなくてよいですが、FOV を絞るほど S/N は低下することは念頭に入れておく必要がります。FOCUS は DWI の他、DTI（拡散テンソル画像）（図 4）に応用可能です。

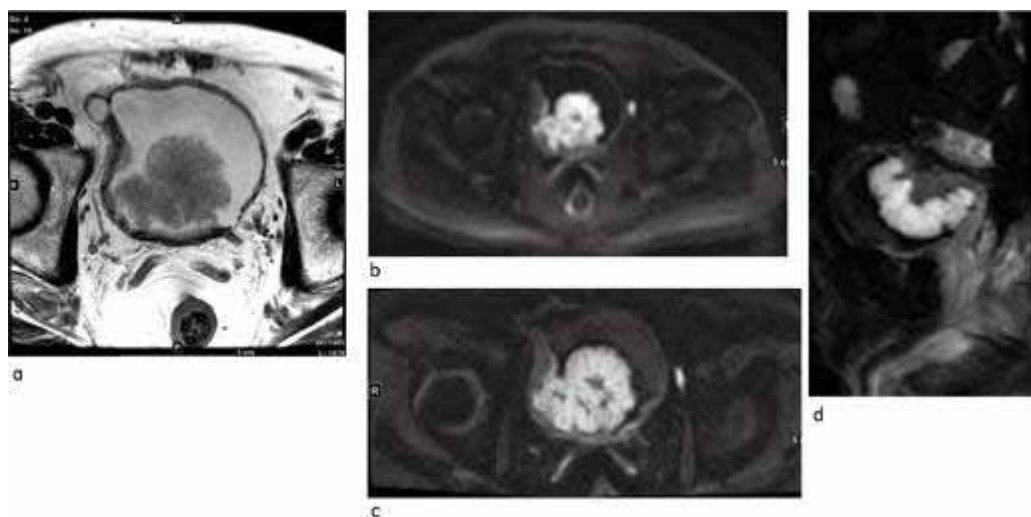



図 3　最適な FOV、Phase FOV、マトリクス（周波数／位相）設定による DWI 撮像

a：T2 強調画像

b：通常の DWI, b=800／FOV 40cm, 128×160（ピクセルサイズ：3.13×2.5mm）

c：FOCUS による DWI, b=800／FOV 24×12cm, 160×80（ピクセルサイズ：1.5×1.5mm）

d：FOCUS による DWI, b=800／FOV 24×12cm, 160×80（ピクセルサイズ：1.5× 1.5mm）

サジタル撮像
※聖隷浜松病院殿のご厚意による

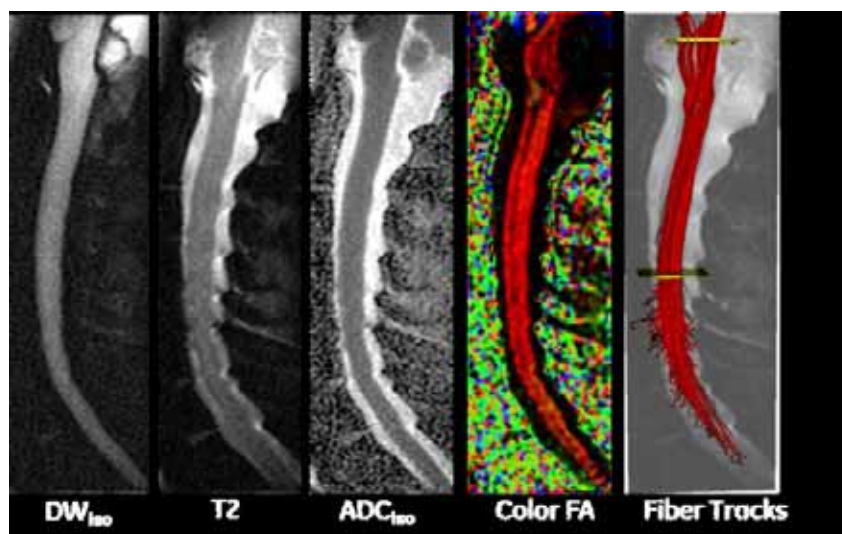



図 4　DTI（拡散テンソル画像）

＜②SILENT SCAN＞

MRI 検査と聞いて、多くの人が思い浮かべるイメージは、「狭いトンネルの中で、撮像中大きな音のする装置」かもしれません。この MRI の撮像時に発生する「音」 =「グラディエントノイズ」を低減する手法は以前からさまざまな方法が考案されてきました。それらの多くは発生する音をいかに遮蔽するかが技術の中心でしたが、今回の SILENT SCAN は「音を発生させずに撮像する」という発想から開発されました。

誌面では残念ながら音の実際を体感いただくことはできませんが、SILENT SCAN の撮像音は検査環境音 +3dB 以下であり、これは撮像中もヘリウム冷凍機のコンプレッサの音の方がよく聞こえる、というレベルです。耳栓を必要としない他、寝台に不快な振動がまったくないため、今までの MRI 撮像とはいい意味でまったく異質です。特に 3T 装置での静音化は従来技術ではなかなか対応が難しいですが、SILENT SCAN はこれを高いレベルで実現しています。下記 URL にて SILENT SCAN の音をご体感頂けます。

http://www3.gehealthcare.co.jp/ja-JP/Products/Categories/Magnetic_Resonance_Imaging/SILENT_SCAN

ここで、そもそも MRI の音は何故するのかを考えてみます。MRI では生体内のプロトンの総和からなる磁化ベクトルを信号源としていますが、X 線 CT と異なり機械的可動部分のない MRI では撮像断面の選択（スライス選択）、並びに受信した信号が生体のどこから来たものかを識別するために位相エンコード、および周波数エンコードが行われます（2D FFT の場合）。これらは主に傾斜磁場（グラディエント）の仕事であります。傾斜磁場を作り出すハードウエアである傾斜磁場コイルは、必要な時だけ電流を on-off（逆方向への on-off）する常電導コイルであり、これが超電導マグネットの内側に収まっています。傾斜磁場コイルに流れる電流はパルスシーケンスに依存しますが概ね 100～3,000Hz のさまざまな周波数が混在した「交流」といえます。この磁場下に置かれた常電導コイルに交流が流れている

構造はオーディオ装置のスピーカーとよく似ています。スピーカーが音声信号（交流）に合わせてスピーカー内部のコイルが振動し、その振動をコーン紙が空気の振動に変えて音が鳴るように、MRI ではパルスシーケンスに合せて傾斜磁場コイルが振動し、その振動をコイルが巻かれている筐体が空気の振動に変えて音を出しています。しかも、家庭用のオーディオセットとは桁違いの磁場強度、電流であるため非常に大きな撮像音が装置から発生します。

次に SILENT SCAN についてです。

SILENT SCAN においても信号を収集する際に傾斜磁場は使用します。しかしながら、SILENT SCAN では傾斜磁場コイルに先の電流の on-off（逆方向への on-off）の頻回なスイッチングをまったく行わず、κ スペースの 1 ラインの収集においては極性の変わらない、いわば直流を傾斜磁場コイルに流して信号収集を行っている状態に近い状態です（図 5）。

図 5　SILENT SCAN の“音がしない”仕組み

傾斜磁場コイルは振動しないため結果として撮像中に音を発生させないことが可能となります（※検査環境音 +3dB 以下）。このように、今までの傾斜磁場の使用法とはまったく異なる SILENT SCAN は MRI の新しい信号収集方法と呼ぶこともでき、弊社ではこの技術を“Silenz”と呼んでいます。なお、この Silenz の κ スペースのトラジェクトリーが図 6 左です。SILENT SCAN を行うための必要な要素技術は図 6 の通り、3 つ挙げられ、ソフトウェア技術として前述の Silenz、傾斜磁場コイルへ安定した電流を供給するための電源システム、そして RF コイルにおける Ultra-Fast RF Switching です。

SILENT SCAN では通常よりもきわめて短い RF 印加による励起が行われ、RF 励起後次の瞬間から信号の受信が始まります。この時 RF コイル側は送信時のモードから受信時のモードへマイクロ秒オーダの高速切り換えが必要となり、これを行うことを Ultra-Fast RF Switching と呼んでいます。実際、SILENT SCAN では TE はほぼ「ゼロ」msec となります。

図 6　MRI（ソフトウエア・ハードウエア）に求められる新たな資質

SILENT SCAN の代表的な画像を掲載します。
図 7 は T1 強調画像における通常の撮像（BRAVO：3D Fast SPGR）と SILENT SCAN の比較です。良好な T1 コントラストがほぼ同じ撮像時間で得られています。図 8 は SILENTSCAN を用いた 3D MRA です。TE=ゼロ msec のため、Flow によるボクセル内の位相分散に強い特性を有し、屈曲部での信号の抜けが少ない画像が得られています。なお、SILENT SCAN の画像コントラストはプリパレーションパルスを用いています。前述の T1 強調画像では IR プリパレーションが、MRA では ASL の技術を用いています。よって SILENT SCAN はプリパレーションパルスによるコントラスト生成部、続いて Silenz によるデータ収集部というシーケンス構成です。

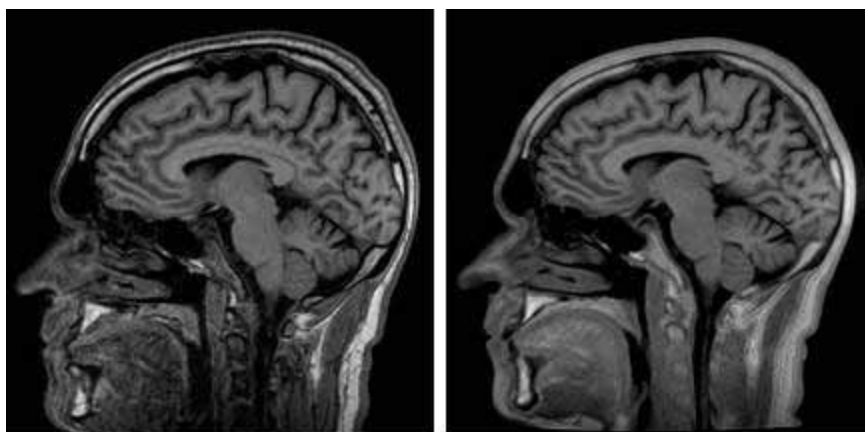



図 7　画像比較-1
左図：通常の撮像,　3D T1 強調画像（BRAVO）, 3mm ReformatScan Time：4:10
右図：サイレントスキャン, 3D T1 強調画像（Silenz）, 3mm ReformatScan Time：4:31

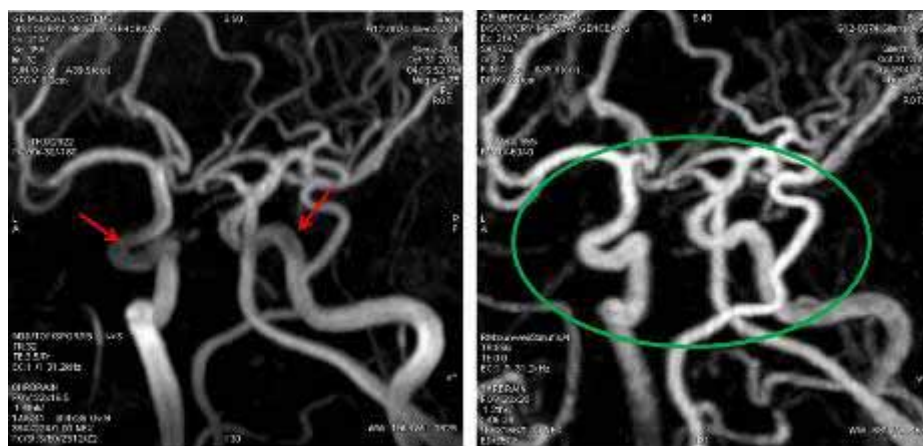



図 8　画像比較-2
左図：通常の 3D MRA, 3D Time of Flight, TE=3.5msec
右図：サイレントスキャンの MRA（Silenz は、TE=0 により Flow の影響を受けにくい）

SILENT SCAN の臨床応用はまだ始まったばかりではありますが､小児への応用､脳ドックへの応用､その他の臨床現場にて､｢患者さんに優しい｣､快適な本技術が広がっていくことが期待されます。昨年の北米放射線学会におきましては、図 6 とは別の手法を用いて T2 強調画像ならびに FLAIR 画像においても静音化する技術も発表されました。
弊社では SILENT SCAN の適応を拡大していく方向性とともに、さまざまな技術を用いて検査トータルでの快適さを確立していく計画です。

参考文献
1) 映像情報メディカル増刊号　ROUTINE CLINICAL MRI 2014 BOOK:136-145

2）　Saritas EU et al: DWI of the spinal cord with reduced
FOV single-shot EPI. Magn Reson Med 60(2): 468-473,
2008

医療機器認証番号 221ACBZX00095000
薬事認証上の販売名 ディスカバリー MR750

医療機器認証番号 223ACBZX00061000
薬事認証上の販売名 ディスカバリー MR750w

医療機器認証番号 223ACBZX00032000
薬事認証上の販売名 オプティマ MR450w

## MRI の安全性

### はじめに

MRI 装置は電離放射線を使用せず、また、造影剤を使用せずに血流情報等が得られる他、近年のアプリケーションの高度化により多様な形態情報および機能情報が短時間で得られ、一般的には低侵襲の画像診断機器としてその普及が進んでいます。日本国内での 2012 年末の稼働台数は 6,000 台を突破し、人口あたりの台数は OECD 加盟諸国平均の 3 倍以上、米国の 2 倍弱となっています。6,000 台のうち、1.5T が 3,500 台と 6 割を占め、3T は 500 台弱ですが近年、3T 装置の台数は急増の傾向にあります。一方、MRI 装置は、強力な磁場（静磁場及び傾斜磁場）と電波（電磁波）を用いて画像化を行い、また、超電導タイプでは冷却機構に液体ヘリウムを使用するなど、他の画像診断機器とは原理、機器の構成等が大きく異なるとともに、その安全を確保することが非常に重要です。

医療機器の安全確保に関する行政からの通知や MRI 対応の金属デバイスの増加、震災等の非常時への対応など、MRI 検査をとりまく状況も大きく変化しており、このような変化を踏まえて常に最新情報を収集し、それに迅速に対応していくことが今後重要になると思われます。

### MRI の安全に関する規格

MRI の安全に関する規格は、JIS 規格（JIS Z 4951 磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能）がその根本となっています。JIS Z 4951 は、世界規格である IEC60601-2-33 の一致規格であり、現在第三版まで改定されています。磁場や電波、騒音等各種の規制値が定められている他、取扱説明書に記載すべき注意事項等が詳細に記載されています。製品の開発や FDA、日本国内での薬事の申請にあたっては、この規格に準拠していることが必須要件となっています。

JIS Z4951 は 1999 年に第一版が発行され、2004 年の第二版で 3T 装置が第一次水準モードとして使用可能となるなど改定され、さらに 2012 年の第三版では 3T 装置が通常操作モードで対応可能となり、また、従来禁忌とされてきた体内埋込物（インプラント）も条件付で認められるなどの改定が行われました。

因みに 1999 年 JISZ4951 の制定以前は、厚生省（当時）の実務連絡に沿って国内での薬事認可等が行われていました。また、JIS 規格の制定及び改定から準拠までは開発期間等考慮し、一定の猶予期間が認められています。なお、JIS 規格は、JISC（日本工業標準調査会）のホームページで検索し、閲覧することが可能です。
（JISC　http://www.jisc.go.jp/）

## 医療機器の安全管理体制に関する行政からの通知

平成 19 年 3 月 30 日に、厚生労働省から「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」 という通知が、都道府県経由で各医療機関に送付されました。3 か月の猶予期間を以って「医療機器安全管理責任者」の配置が義務付けられたもので、その責務として、

１）医療機器の安全使用のための研修実施と記録

２）保守点検計画の策定と適切な実施

３）医療機器安全使用

のための情報収集と改善方策の実施（添付文書、取扱説明書の保管等含む）が義務付けられました。

既に各施設において医療機器安全管理責任者の配置は完了していると思われますが、平成24年には、医療事故に関連して、研修を実施しなかった医療機器安全管理責任者の臨床工学技士が書類送検されたという報道もあり、この通知の遵守、医療機器の安全管理体制の確保は非常に重要です。

## MRI 装置における安全上のリスク

前述したとおり、MRI 装置は、強力な磁場（静磁場及び傾斜磁場）と電磁波を用いて画像化を行い、また、超電導タイプでは冷却機構に液体ヘリウムを使用するなど、他の画像診断機器とは原理、機器の構成等が大きく異なるので、まずはその内容とリスクを事前に正確に把握しておくことが重要です。以下に、全てを網羅できませんが、超電導タイプ MRI 装置の安全上のリスクとその原因を列挙します。

１）静磁場

・静磁場のリスクは、ペースメーカー等体内に埋め込まれた金属物及びその人体への影響と MRI 撮影室に外部から持ち込まれる酸素ボンベ等の金属物が人体や MRI 装置等にもたらす影響（吸着事故、ミサイル効果ともいう）とに分けられます。

・吸着事故について、吸着される物品は多種多様ですが、点滴スタンド、酸素ボンベ、ストレッチャー、車椅子が半数以上を占めると思われます。近年、パワーアンクル（筋トレ用の重り）などが増加しています。吸着した物体を無理に引き剥がすことは、怪我やマグネットの破壊にもつながる可能性があるので注意が必要です。磁場を落とす必要がある場合には、再度立ち上げまでの装置の使用不可やヘリウム代、保守作業費など施設側の負担も大きいものとなります。

・静磁場自体の人体への影響については、JIS Z4951 で通常操作モードとして認められている 3T までは生体への影響に関する科学的根拠がないとされています。

２）傾斜磁場

・MRI 装置では撮像断面の選択にあたり、傾斜磁場を非常に短時間で急速に変化させています。

磁場の急激な変化が人体内部で微小電流を発生させ、末梢神経を刺激する可能性があり、傾斜磁場の変動は、時間あたりの磁場変動 dB./dt としてその規制値が設定されています。

・また、傾斜磁場の短時間の急激な変化により、傾斜磁場を発生させるコイルが振動し、空気を震わせて騒音の原因となります。騒音の規制値も設定されていますが、耳栓などの対策が必要となる場合もあります。騒音が、頭痛や難聴、検査への不安の訴えに繋がる場合も多いです。

３）電磁波（RF 電波）

・MRI 装置では画像信号の取得に高周波の電波を使用していますが、この影響は、人体内部の神経の刺激と発熱です。MRI で使用される電波の出力に関しても比熱吸収比 SAR としてその規制値が設定されています。発熱に関しては、人体内部での温度上昇、発汗など人体そのものへの影響と、体内金属や金属を含むアイシャドーや刺青及びコイルや人体のループ等に影響し起電力を発生、火傷に至るケースがあります。近年、保温や静電防止のため、金属や導電糸が縫いこまれた肌着や寝間着などの事故も報告されており、注意が必要です。

４）クエンチ

・超電導 MRI では、磁場を発生させるコイルの超電導状態を維持するために、液体ヘリウムを使用しています。超電導状態が何らかの原因で失われると、液体ヘリウムが急速に気化し、室外、又は室内に大量に漏れ出すことがあります。

・液体ヘリウムそのものは無味無臭で無害ですが、室内に急速に漏れだした場合、酸欠を引き起こす可能性があり対処には充分な注意が必要です。

・室外に漏れだした場合、近隣住民などが気化したヘリウムを煙、火事と誤認し、消防に通報し、消防隊が突入したケースなどもあり、施設の管理者や警備関係者、住民への事前の啓蒙、通知も必要です。

## MRI 装置の事故の発生度合と原因

MRI 装置による事故は、どのくらいの件数、割合で発生しているのでしょうか？

2010 年に日本放射線技術学会の「MRI 装置の安全管理に関する実態調査班」が大規模なアンケート調査を実施し、その結果が、日本放射線技術学会雑誌、第 67 巻 8 号（2011 年 8 月）に

「MRI 装置の安全管理に関する実態調査の報告　―思った以上に事故は起こっている―」

として公表されましたので、詳細については、是非、こちらを一読頂きたいと思います。

この報告によると、酸素ボンベなどの大型の吸引事故を約 4 割の施設が経験しており、その内訳は点滴スタンド、酸素ボンベ、ストレッチャー、車椅子、パワーアンクルの順であったとのことです。

また、その約５分の１は時間外、業者を呼んだ事例が 37%、完全に消磁した事例が 16%であったとのことです。スタッフや患者が持つ小型の金属物の吸引事故はさらに多く報告されています。

検査中に患者が火傷を負う事故も 12%の施設で経験されているとのことであり、まさにタイトルのとおり、思った以上に事故は起こっており、その対策は急務です。

弊社にも事故が発生した際に施設より連絡を受けますが、その件数も 2009 年以降増加傾向にあります。

弊社では、MRI の吸着に関する注意喚起のご案内（図 1 参照）をお客様へ配布し、吸着を未然に防ぐ活動に取り組んでおります。

季節としては春頃の事故が多く、これは、操作担当者の交替も影響していると推測されます。

2001 年にはニューヨークで MR 検査中の６歳の男の子の頭部を酸素ボンベが直撃し、死亡するという痛ましい事故が起こっていますが、このような事故は二度と起こしてはなりません。

図 1 MRI の吸着に関する注意喚起のご案内

## MRI の安全に関する最新のトピックス

・MRI 対応デバイスの増加

前述したとおり JIS Z4951 規格の第三版の改定により、従来禁忌とされてきた体内埋め込み物について、条件付でその MRI 対応が可能となりました。これは、従来 MR 検査が行えなかった不整脈でペースメーカーを装着した患者さん等に大きな福音をもたらしますが、その適応については、非常に慎重な対処が必要です。

実施の検討に際しては、まず、該当 MRI 対応デバイスの添付文書の規定を充分に確認、理解することが重要です。磁場強度や SAR、dB/dt、空間勾配磁場、撮像範囲の制限などは、デバイスごとに異なっており、また、トレーニングの受講、マニュアルの作成、関連学会が施設基準を設けている場合などもあるのでそれらに沿った対応が必要です。

・小児における MRI 検査時の鎮静に関する共同提言

2013 年 5 月に、日本小児外科学会等関連 3 学会が共同で、「MRI 検査時の鎮静に関する共同提言」を作成、公開しました。小児の MRI 検査では、騒音等への対応として鎮静が必要となりますが、小児外科学会が 2010 年に実施した調査で、回答を寄せたうちの 37%の施設で鎮静による合併症の経験をしていることが判明し、関連学会で検討の結果、その対応、注意点等が提言として出されたものです。

弊社が開発した SILENT SCAN などはまさに、このような要求に沿えるものと期待されます。

・災害時における MRI 装置の安全管理に対する提言

2011 年 3 月に起きた東日本大震災の直後、3 月 15 日に、磁気共鳴医学会から「災害時における MRI 装置の安全管理に対する提言」が公開されました。これは、被災状況を確認し、どのように安全に装置の復旧を確認するか、また、災害の混乱時に吸着事などの二次被害をいかに防ぐかなどの指針が示されたものです。東日本大震災の教訓を受け、また、東南海や首都直下型地震への備えとして、国や都道府県及び各医療施設においても、災害等緊急時の対応が検討されており、この内容を把握して、確認、準備をしておくことが求められると考えられます。

## MRI 装置の事故の防止策

事故の防止策としては、継続的な啓蒙、教育と仕組み作りの２点に尽きると思われます。

啓蒙と教育の対象者は、MRI を操作する担当者、放射線・検査部門だけでなく、MRI 室に立ち入る可能性のある全ての人、患者、付添人、看護師、医師、事務・設備関係者及び経営者等全てです。

永年 MRI 装置を使用してきたからという慣れや、担当・責任者の異動、ローテーション時などの注意も必要です。また、啓蒙、教育においては、万一、事故が発生した際の対応、連絡体制等についても確認をし、また、緊急停止ボタン等の確認、事前シミュレーションを行っておく必要があります。

啓蒙、教育だけでなく、事故を防ぐ仕組み・マニュアル作り、撮影室に立ち入る際のチェック体制、操作担当者が出入りを確認しやすいレイアウト、警告表示版（テープ、コーン等）の設置等も併せて検討しておくことが必要です。

## MRI の安全に関する情報の入手先

上述しましたとおり、MRI 検査をとりまく状況は大きく変化しており、いかに早くその情報を入手し、それに沿った対応、準備を進めるかが重要です。装置メーカーや、技師会、技術学会等関連学会は勿論ですが、それ以外に有用と思われる情報源、Web サイト、書籍を紹介します。

Web サイト

厚生労働省（医療安全情報）

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou.html

PMDA（医薬品医療機器総合機構）　（医療安全情報）

http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

磁気共鳴医学会　安全性情報　http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=1

磁気共鳴専門技術者認定機構　安全情報

http://plaza.umin.ac.jp/~JMRTS/html/tab_menu/A_anzenjyouhou.html

日本医療機能評価機構　医療事故等収集事業

http://www.med-safe.jp/contents/report/analysis.html

JIRA （日本医療画像システム工業会・法規安全部会）

http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/top/index.html

書籍

「ＭＲＩ安全性の考え方」　編：　日本磁気共鳴医学会・安全性評価委員会

発行　：学研メディカル秀潤社

「医療安全学　医療事故防止と最適な放射線診療業務のために」

監修：日本放射線技術学会　　編著：熊谷孝三　　発行：医療科学社

「診療放射線業務の医療安全テキスト --- いざというとき困らないための必携ガイダンス」

編集：天内　廣（前・横浜市立大学附属市民総合医療センター放射線部技師長）

発行：文光堂

## MRI 装置メーカー及び業界団体 JIRA の対応

MRI 装置を提供する私たちメーカー及び業界団体である JIRA（日本画像医療システム工業会）としても、装置を安全かつ適正に使用して頂くための情報提供及び啓蒙は、その重要な職務と考えており、弊社では以下のような対応を進めています。

・MRI 装置納入時の添付文書の説明と確実な配布

・MRI 装置納入時の安全講習の実施とその記録

・MRI 装置納入前のトレーニングセンターでの基礎研修、装置納入時の実地研修

・メールマガジンや Web サイト（GE ヘルスケア・ジャパンホームページ及び GE MRI ユーザー専用サイト“Signa・る)、ユーザー会等を通じた継続的な安全情報、最新情報のご提供

・高速電話回線を用いたシステムやマグネット等のリモートサポート

・コールセンター等を通じた電話による問い合わせ、画面共有、訪問によるサポート等

また、業界団体の JIRA では、各社の医用画像診断装置等に共通する標準化や安全情報の通知、啓蒙を行っていますが、その一環として MRI 検査の補助等を行う看護師の方への情報提供として、日本看護協会へ申し入れを行い、日本看護協会を通じた MRI の安全確保に関する啓蒙も進めてもらっています。また、MRI の安全に関するポスターやビデオを制作、販売し、各施設での MRI 安全管理の一助となるような活動も行っていますので、是非、これらの情報やツールも活用して頂きたいと思います。

＜GE MRI ユーザー専用サイト“Signa・る”の MRI 安全関連事項の掲載例＞

弊社では GE MRI ユーザーが様々な情報を入手できるサイトとして“Signa・る*（しぐな・る)”を開設しています（図 2 参照。*ユーザー登録制)。“Signa・る”では撮像アプリケーションの操作手順を紹介したクイックガイドから、お客様から頂いた撮像方法のテクニック（Tips)、毎年 12 月に開催されている Signa 甲子園の模様に至るまで幅広い情報を掲載しています。“Signa・る”の中で、MRI 安全関連のページも設けており、関連情報を発信しています。近年、MRI 対応デバイスの添付文書に記載されている MRI 用語に関するお問い合わせが増えており、MRI 関連用語に関して簡単な解説と共に掲載しています。

特にお問い合わせの多いものとして空間勾配（Magnetic Field Gradient）があります。
空間勾配は漏洩磁場の空間的な変化量を表す指標であり、各装置の操作説明書に掲載されていますが、その用語自体が普段なじみの少ないものです。“Signa・る”には空間勾配の概念と各装置のスペックを掲載しています（図 3 参照)。

今後も各施設で安全な MRI 検査を実施して頂けるように“Signa・る”等を通して、情報発信していく予定です。

図 2 “Signa・る”トップページ（ 2014 年 1 月現在)

図 3 MRI の安全（空間勾配について）

# MRI 装置の最新技術と安全性

東芝メディカルシステムズ株式会社　営業本部 MRI 営業部
山本貴雄

## はじめに

近年、3T MRI 装置の設置台数は増加しており、3T MRI がもつ臨床有用性の認識は広まっている。3T MRI は研究目的だけではなく、より多くの臨床現場で使用されている。高い SNR、磁化率効果の強さなど磁場強度が高くなることによる利点がある一方、高磁場・高周波がもつ問題として、$B_1$ 磁場不均一、検査音増大などといった課題もある。本稿では、3T MRI の利点をいかしたアプリケーション、3T MRI の課題を克服した技術、高磁場の安全性について述べる。

図 1　東芝メディカルシステムズ（株）製　Vantage Titan™ 3T　システム装置外観

## 3T MRI の利点を生かしたアプリケーション

3T MRI の最大の利点は、1.5T と比べ SNR が最大 2 倍となることである。そのため、1.5T より高い面内分解能・薄いスライス厚での撮像が可能となる。3D 撮像も現実的な時間での検査が可能となり、MPR による多断面再構成画像での観察も可能となる。

SNR の高さを生かしたアプリケーションのひとつに Arterial Spin Labeling（以下、ASL と略す）がある。ASL は、目的とする箇所の上流血流を Labeling し、一定時間後に目的箇所を撮像することにより標識血液の灌流を観察する非造影 Perfusion 撮像法である（図 2）。

3T は 1.5T に比べ T1 値が延長することが知られており、Labeling された血液信号の持続時間が延長する。そのため、ASL は 3T の利点、高い SAR、T1 値の延長の恩恵を受けるアプリケーションといえる。ASL 法は、造影剤を使わずに血液そのものを内因性トレーサーとし、画像化することにより灌流画像情報を得ることができる[1)]。造影剤を用いないため、非侵襲的に繰り返し検査が可能であり、例えば腎機能が低下して造影剤が投与できない患者さんや小児の検査などに対しても簡便に撮像できるといった利点がある。臨床応用として、虚血性心疾患や富血管性腫瘍等にも活かされている（図 3）。

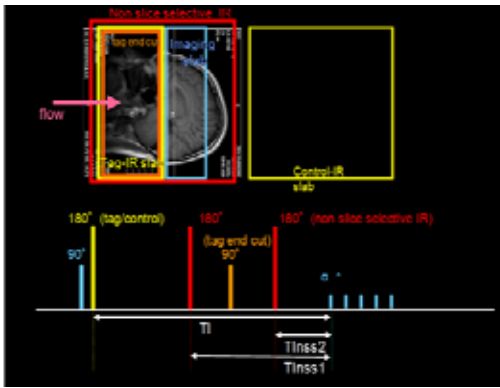
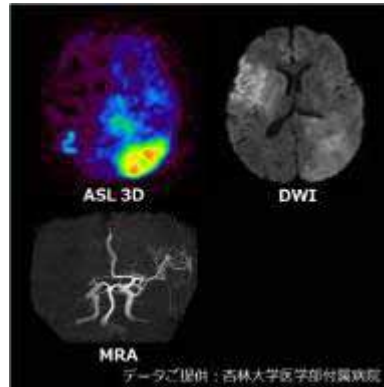



図 2　ASL のシーケンスチャート　　　　　　　　図 3　脳梗塞と脳腫瘍

東芝独自の磁化率効果を強調する手法として FSBB（Flow Sensitive Black Blood）がある。FSBB は磁化率の強調と同時に流れの遅い末梢血管の描出が可能なアプリケーションである[2]。T2*画像等で従来あまり観察できなかったような微小な出血の描出、微細な血管を描出することができ（図 4)、穿通枝動脈の描出が可能である（図 5)。通常 MR Angiography として用いられている Time of flight (TOF) 法と比較し、FSBB 法が lenticulostriate artery (LSA)の描出に優れていた[3]ことが報告されており、微細な構造の描出だけでなく、今後の診断への貢献も期待される。

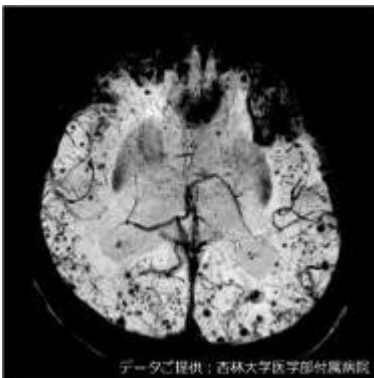
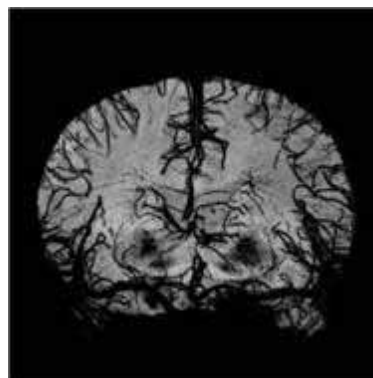



図 4　アミロイド血管炎による black dot　図 5　FSBB:　T2*強調像をベースにした MRA

高磁場、高周波の課題克服技術

3T になり SNR が高くなる、磁化率効果が強くなるなど利点がある一方で、磁場強度が高くなることにより $B_1$ 磁場不均一に起因する信号ムラといった問題がでてくる。その解決のため、東芝 3T 装置では“Multi-phase Transmission”を搭載している。

一般的には信号ムラの原因は、形状と組成に依存した「人体内部での RF 磁場変動によるムラ」として挙げられている。補正方法は、独立した 2 つの電源（2Amp）で電流の位相、振幅を変化させることで RF 分布を変え、$B_1$ 磁場の均一度補正をする方法がとられている。しかし 2Amp での制御のみでは、同一患者であっても呼吸や心拍により、RF 分布が変動し安定しない。その変動を抑える方法として、送信コイルに 4 箇所（4Port）から電流を給電する方法が挙げられる。2port システムでは、給電されてから WB 内を流れる距離が長くなるため電流が大きく変動してしまう。4Port システムでは、給電され

てからの距離が短くなるだけでなく、対象の給電位置にて180°の位相差を担保出来るため、人体挿入時の電流変動を低減させることができ、RF 印加精度を向上させることが可能になる（図 6)。Multi-Phase Transmission は、2Amp・4Port とすることで、検査部位に合わせた精度の高い $B_1$ 磁場を印加することができる。

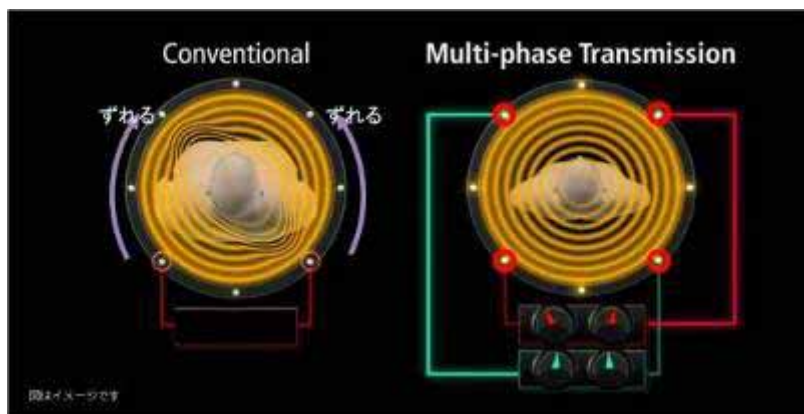



図 6　RF 送信機構　Multi-phase Transmission

高磁場の安全性について

磁場強度が高くなるに従い、検査時の撮像音は増大することが知られている。IEC (International Electrotechnical Commission:国際電気標準会議)では 99dB(A)を超える場合、耳栓やヘッドホンなどの聴覚保護を義務付けるよう規格化されている。また、この撮像時の騒音は検査を受ける方だけでなく、例えば検査を待っている方、近くで診療を行なっている診療科など、その周囲にいる方々にも影響がある。東芝では、これら騒音対策として“MRI 装置での根本的な騒音対策”を行なっている。

東芝の根本的な対策とは、撮像時の騒音の元となる傾斜磁場コイルを真空封入し、音の伝播を最小限に抑制する機構である [4]（図 7)。この 1.5T から培ってきた東芝独自の静音化機構 Pianissimo™ を 3T 装置でも搭載し、検査時の騒音を聴感上で最大 90%低減した [5]。

Pianissimo™ 機構は、音の元となる傾斜磁場コイルへの根本対策であり、最大の利点はすべての検査・撮像に対して有効であり、3T MRI においてもストレスの少ない検査を提供できることである。

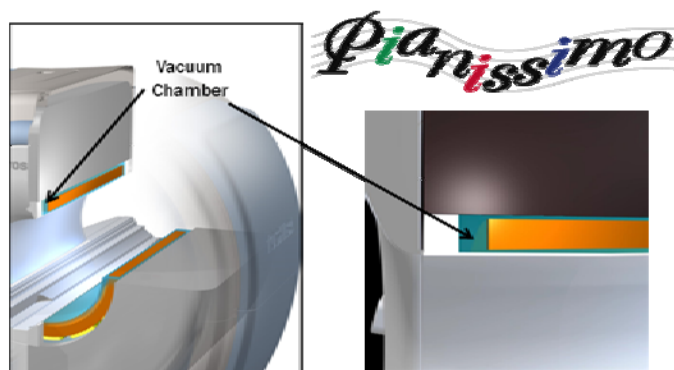



図 7　東芝独自の静音化機構 Pianissimo™

また近年のシールド技術の進歩によって、漏洩磁場は 1.5T と比べても大きく変わらないようになっており、1.5T とほぼ同等の設置性をもつといえる。しかしその反面、磁石そのものに近づいたときの磁場の立ち上がりが 1.5T に比べ、急になる（図 8）。そのため磁石に磁性体を近づけた際の吸引力はより大きくなる。公益財団法人日本医療機能評価機構より公表されている医療事故情報収集等事業第 33 回報告書[6]によると、平成 16 年 1 月から平成 25 年 3 月までに MRI 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込みの件数は 26 件であった。検査室内に磁性体を持ち込まないという注意事項は、3T でも 1.5T でも変わらないが、ストレッチャーや車椅子などの周辺機器の検査室内の持ち込みに関して、撮像者だけでなく関係者全員の細心の注意がより重要になる。この報告書に、事例が発生した医療機関の改善策として、入室時の行動ルールの見直し・再確認、医療従事者全員への教育、他職種が関わるような場合での体制構築、清掃契約の作業範囲、清掃計画の確認、医療機関の職員の立会いや事前オリエンテーションの実施などが挙げられている。施設によっては、検査室前に磁性体チェックゲートなどを用いて磁性体の確認を行ない、吸着事故予防の対策を実施している。

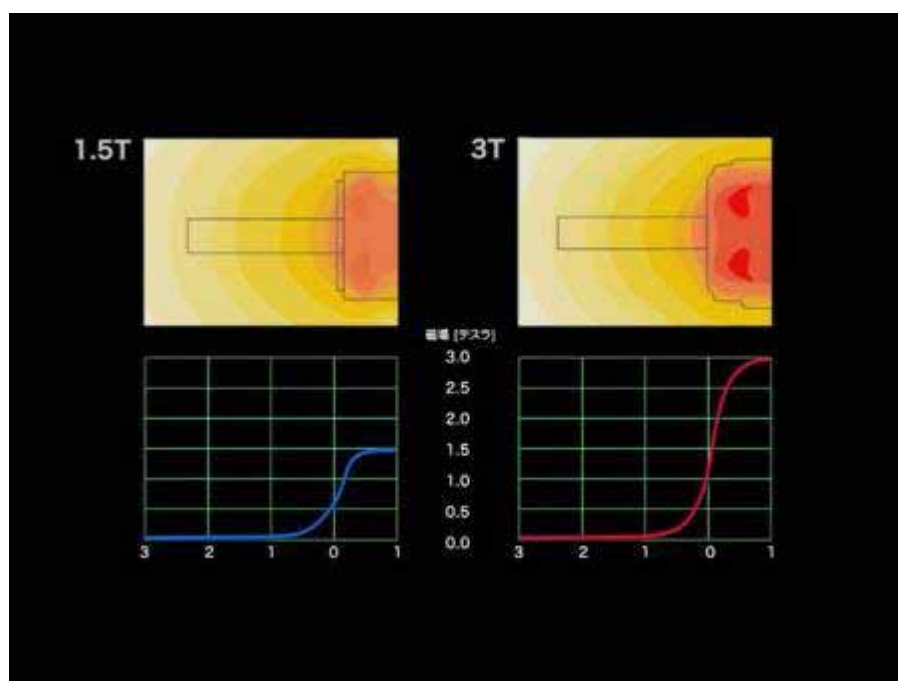



図 8　磁石付近の磁場の立ち上がりの比較（左 1.5T、右 3T。当社比。）

## まとめ

以上、本稿では、3T MRI の利点を生かした東芝独自のアプリケーション、高磁場、高周波の課題克服技術、そして高磁場の安全性について紹介を行った。東芝はこれからも診断に有用な画像情報を提供するための技術革新を行っていく。

参考文献

[1]. 木村徳典 Modified STAR using asymmetric inversion slabs (ASTAR)法による非侵襲血流イメージング. 日本磁気共鳴医学会誌 第 20 巻 8 号 374-385 (2000).
[2]. 木村徳典：非造影 MR Angiography―脳神経領域を中心としてー。MEDICAL IMAGING TECHNOLOGY **Vol.27 No.2**:97-102, 2009.
[3]. Gotoh K et al: Visualization of the lenticulostriate artery with flow-sensitive black-blood acquisition in comparison with time-of-flight MR angiography. J Magn Reson Imaging. 2009 Jan;29(1):65-9.
[4]. 吉田智幸ほか:革新的な静音化を実現した MRI システム EXCELART™. 東芝レビュー. 54, 11, 1999, p62-65.
[5]. 金澤仁ほか:有用性と快適性を追及した 3 テスラ MRI 装置 Vantage Titan™3T. 東芝レビュー.66, 7, 2011, p20-p23.
[6]. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業 第 33 回報告書. 2013.

## MRI 装置の最新技術と安全性

### 1．3.0T MRI 装置の技術特長　―次世代パラレルイメージング dS SENSE―

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
MR Modality Specialist
井上 泰吉

本稿ではコイル革命とアルゴリズムの改良が誘う、高速撮像法である SENSE が更に進化した次世代パラレルイメージング dS-SENSE について解説する。

#### 1-1.　はじめに

世界初の Parallel Imaging 法である SENSE (Sensitivity Encoding)を搭載した Intera1.5T の発売から 15 年が経とうとしているが(図 1)、今そのパフォーマンスに大きくかかわる受信コイルに新たな革命が生まれた。デジタルコイルと呼ばれるその技術は、収集した信号を即座にデジタルに変換する事で大幅な SNR(Signal to Noise Ratio)の向上をもたらす。同時に、エレメントの数だけ必要としたデータ転送ケーブルを 1 本の光ファイバーケーブルでまかなうため、コイルの多チャンネル化時代において革命的な効率化と将来の拡張性をもたらした(図 2)。

この無制限の拡張性を備えたハードウェアをベースに、SENSE アルゴリズムも一新された。撮像部位とコイルの位置関係、関心領域の大きさ、そしてパラレルイメージングの倍速設定に応じた、最も効果的なエレメントの組み合わせを選択するアルゴリズム、Smart Select、更にコイルのキャリブレーションエラーに起因したアーチファクトの影響を最小限に抑える Minimal Artifact Factor(MAF)アルゴリズムが導入されている。

図 1　Intera1.5T

図 2　デジタルコイル搭載 Ingenia3.0T

## 1-2.　デジタルコイル

近年導入されはじめているデジタルコイルは、マルチコイルの全てのコイルエレメントの中にアナログデジタル変換器(ADC)を組み込むことで、信号のデジタル化を最も測定対象に近づけ全身の高画質化を図ったコイルである。これによりアナログ信号処理過程で起こる信号ロスを最小限に抑え、SNR を大幅に高める事に成功した。それにより従来の常識的な設定を大幅に上回る SENSE の倍速を設定する事ができるようになった。その利点を主とした高速撮像法を“dS-SENSE”と呼ぶ。

**【アナログコイル】**

SENSE Head Coil

**【デジタルコイル】**

dS Head Coil

図 3　アナログコイルとデジタルコイルの比較

## 1-3.　SENSE アルゴリズムの改良

アルゴリズムの改良には、コイルエレメントの配列やアーチファクトなど新たに考慮する要素を従来の SENSE アルゴリズムに組み入れた、以下に記載する一貫性のあるスマートな方法を用いている。

1) 従来型 SENSE のノイズを考慮したアルゴリズム: MRI スキャンに必ず存在するノイズを考慮
2) g-factor を考慮し最大 SNR となるエレメント自動選択アルゴリズム: Smart Select
3) 新しい展開アルゴリズムによる展開エラーの軽減技術:MAF-SENSE
4) レギュラリゼーションの改良

特に 4)に関して、測定対象の信号分布範囲をリファレンススキャンで把握し、対象領域を背景ノイズ領域から分離して SENSE の展開を行っているが（レギュラリゼーション)、改良したレギュラリゼーションにより、不適切な撮像ポジショニングを用いても展開エラーを軽減する事が可能となる。

## 1-4. dS-SENSE の応用

デジタルコイル、Smart Select の SENSE への拡張、MAF アルゴリズム、更には改良されたレギュラリゼーションを組み込んだ dS-SENSE は、今まで以上の高速撮像が可能となる。
図 4 では、従来は撮像時間が長いため、臨床検査で用いるのが難しかった頭部 3D FLAIR 撮像であるが、9 倍速を用いる事により 1.1mm の等方ボクセルのデータを 3 分 46 秒で撮像している。また図 5 では、体幹部領域の mDIXON 画像であるが、4 倍速で収集する事により FOV448mm という広範囲撮像をコイルを載せ替えする事なく僅か 17.8 秒で撮像している。このようにデジタルコイルと次世代パラレルイメージング法である dS-SENSE を併用する事により様々な領域でルーチン検査の高空間分解能化と高速撮像化を両立している。

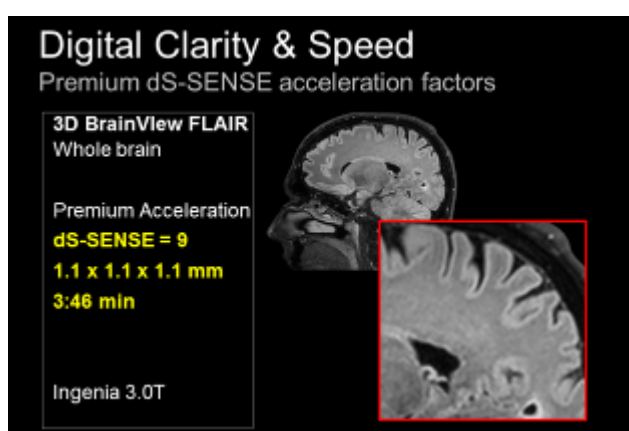



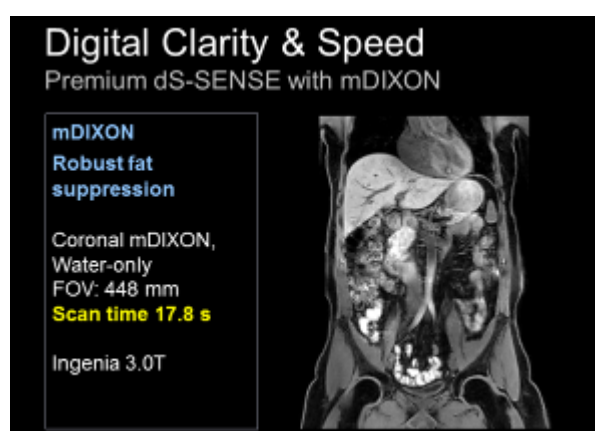
図 4　SENSE9 倍速 頭部 FLAIR 像



図 5　SENSE4 倍速 腹部 mDIXON 画像

## 1-5. おわりに

dS-SENSE は革新的なハードウェアの進歩に従来 SENSE アルゴリズムの改良を加えた、次世代のパラレルイメージングである。従来型 SENSE のパフォーマンスはコイルのポジショニングやコイルエレメントの選択、あるいは折り返しに注意した FOV の設定など、ユーザーに依存する部分が大きかった。dS-SENSE は、ユーザーがコイルのポジショニング、患者の呼吸動を気にすることなく、完全に自動でコイルキャリブレーション、dS-SENSE スキャン、dS-SENSE 画像再構成を行い、アーチファクトのない画像を提供する。術者の負担軽減、スループットの向上、新しいアプリケーションの開拓に役立てば幸いである。

## ２．MRI 装置の安全性及び運用方法に関して

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
関東リージョン西東京ブロック
伊藤　千尋

Magnet Resonance Imaging(MRI)が画像診断に登場して 20 年以上が経過し、国内においても多くの装置が稼働している。近年、3T 装置の導入が増加し、その安全性について改めて検証する必要性が出てきた。ここでは弊社装置の安全性及び検査時の注意点に関して改めて記述する。

### 2-1．MRI 装置の安全性

**静磁場**

本装置は、静磁場を発生するため、患者は、めまい、ふらつき、口内の金属味などを感じることがある。患者に磁場内では静止しているよう勧告すること。（MR装置内で患者が頭部を急速に動かした場合、特にその影響が増大する可能性があるため）

**比吸収率（SAR）**

本装置は、高周波磁場を使用しているため、患者の体温が上昇する可能性がある。特に2.0W/kgを超えるSAR撮影ではその可能性が高まるため、以下の事項を厳守すること。

－身熱の放散を妨げるもの（毛布や厚手の衣類等）を取り除くこと。特に、毛布等の保温性の高い覆いによって患者の体温が上昇するなどこれらの条件を超えた場合は、SARが2.0W/kgを越えないこととし、患者の状態を監視すること。

－SAR撮影では途中に休憩を組み入れること。（熱が体内に蓄積されるのを避けるため）

－患者空間の換気システムが十分に機能しているのを確認すること。

**傾斜磁場**

本装置は高レベルの傾斜磁場を発生するため、以下の事項を厳守すること。

－末梢神経刺激（PNS）が生じる可能性があること、PNSの発生位置や特性は患者により異なること、PNSはチクチクするような感覚や表皮が痙攣するような感覚であることを患者に説明しておくこと。

－患者が両手を握らないように注意すること。（導電ループが形成され、火傷を引き起こすおそれ）

－末梢神経刺激が生じる可能性を軽減するため、患者は腕を身体と平行にすること。

**体温上昇および皮膚の火傷の危険**

－電流ループを起こすような皮膚と皮膚の接触が生じないよう、絶縁材（気泡ゴムなど）を脚や腕の間に配置すること。（高電流ループが形成されて、火傷を起こすおそれ）

－RF信号の発生する領域では、コイルのケーブルがループを作ったり、2本のケーブルが交差しないように注意すること。

－ケーブルは患者の体から2cm以上離すこと。（接触していると火傷のおそれあり）

**騒音による危険**

－患者には必ず騒音減衰率25dBA以上の耳栓を着用させ、耳を保護すること。麻酔下の患者では許容度が通常よりも低い可能性があるため、耳栓を省略してはならない。

－操作者は防音具を適切に装着するためのトレーニングを受けること。幼児および高齢者の場合は、不安の増加によって、承認されている音圧レベルでも問題になる可能性がある。

－制限区域内の騒音レベルは、作業時の騒音に関する規制に従うこと。

クエンチによる危険

超伝導磁石はクエンチが偶発的に発生するが、クエンチ発生時には対応手順を施設として明確にしておく必要がある。

－検査室からの速やかな退出と入室禁止の処置

－火災等への誤認・誤報防止の為、院内関係者及び消防署への連絡

－カスタマーサポートコールセンターへの連絡

## 2-2.吸着事故への対策

2013年度、弊社装置使用御施設様での吸着事故の発生件数は年間約30件であった。吸着させてしまった物の多くは、酸素ボンベ・点滴台・ストレッチャー・清掃器具等による大型の物がほとんどであるが、近年患者のリハビリやトレーニング用で装着しているパワーアンクル等、小型の物の吸着事故も数件ある。MRI装置で使用している高い磁場では、マグネットに近づくほど、特にマグネット開口部近辺が最も高いと考えられる。MRI検査室へ患者を入室させる際は、金属探知機を用いた磁性体所持の有無確認、口頭による注意喚起等、細心の注意が必要である。

**立入制限区域（5ガウスライン内）**

－立入制限区域内では、鉄や他の磁性体を含む物体が引きつけられる危険性、これらの金属体に回転力が及ぶ危険性、および立入制限区域内に偶然入った人がペースメーカのような医療用の体内埋込物の故障によって影響を受ける危険性があるため、立入制限区域内への立入りを制限する管理規則を定めること。

－いかなる場合においても検査室内に磁性体を持ち込まないこと。

－入室する際はMRI用のストレッチャー・点滴台・車椅子を使用すること。

## 2-3. 管理・運用方法

弊社 MRI システムでは、近年マグネットの性能向上に伴い、1.5T と 3.0T の両方で、液体ヘリウムの減らない、ゼロボイルオフを実現している。
この為、1.5T と 3.0T では、日常の管理・運用方法に関して特に大きな違いは無い。
以下に記すのは、1.5T と 3.0T の両システムにおける、一般的な日常管理での確認項目となる。

### 2-3-1. 操作卓（オペレーターコンソール）での確認項目

－ファントムを用いたテストスキャン
スキャンが止まらない事、アーチファクトが無い事を確認。
－液体ヘリウムのレベル測定
日々の液体ヘリウムの変化を記録。
ゼロボイルオフシステムを持つ MRI では、液体ヘリウムレベルに変化が無い事を確認、記録。
－チラー（室外機）の遠隔操作パネルにて、エラー表示の有無を確認。

### 2-3-2. 機械室での確認項目

－冷凍機システム（コンプレッサー）の動作圧を確認
コンプレッサーの圧力計を確認。
－エアコン
冷風が出ている事を確認し、フィルタが汚れている場合は清掃を実施。
－除湿機
電源が入り、稼働している事を確認。

### 2-3-3. 検査室での確認項目

－冷凍機システム（コールドヘッド）の動作音を確認
コールドヘッドの動作音が一定の周期を保っている事、音の大小が無い事を確認。
－エアコン
冷風が出ている事を確認し、フィルタが汚れている場合は清掃を実施。
－寝台の上下・水平方向への動作確認
ファントムを用いたテストスキャンを行う際、ファントムを乗せた寝台が、
所定の位置にセット出来る事を確認。
－照明の点灯確認
検査室内の照明を確認し、電球切れが無い事を確認。
－周辺機器の動作確認
インジェクター等、周辺機器の動作確認。
－RFコイルの状態確認
RFコイルを主磁場に対して垂直に配置しないこと。
ライトバイザーのレーザー光を見つめないこと

## 2-4. 導入後の注意点

### 2-4-1. 停電への備え

MRI は機械室、検査室、操作室すべてに 24 時間通電している。

落雷による突発的な停電や、電気工事等で予定されている、計画停電に備え、

事前に MRI の電源遮断方法と復旧方法を熟知しておく必要がある。

### 2-4-2. 緊急事態への備え

吸着事故やクエンチ発生を想定し、発生した場合の対応と、院内の連絡体制を、

事前に周知徹底する必要がある。

### 2-4-3 .データ管理

データの消失を防ぐ為には、撮影した検査画像を、速やかに院内 PACS へ転送する、

または、DVD 等の保存媒体に記録する必要がある。

### 2-4-4. ウィルス対策

MRI に限らず、院内すべてのコンピュータ端末には、最新のウィルス対策ソフトウェアの

インストール及び更新を行うこと。

また、外付け USB 等の保存メディアも同様にウィルス対策を行うこと。

### 2-4-5. 検査時の注意点

－検査室のドアが開いた状態で検査を実施しないこと。

**－音に対する耳への保護等の手段を講じること。**

－コンタクトレンズについて

カラーでは無いコンタクトレンズでも、安全性や画質への影響面から、基本的には外すこと。

－妊婦（胎児を含む）の患者について

胎児に対する安全性が確認されていないため、医師の判断を仰いで検査すること。

特に、器官形成器である妊娠 4 ヶ月までの MRI 検査は控えた方が良い。

－小児の患者について

必要に応じて医師の判断を仰いでから検査を施行すること。

－体内金属のある患者について

MRI 対応の金属である事が確認出来ない場合は、原則禁止となる。

MRI 対応金属か否かの確認は、体内金属製造企業に問い合わせること。

－歯科用インプラントの患者について

MRI 対応のインプラントであるかどうかを確認すること。

確認出来ないようであれば、医師の判断を仰いで施行すること。

また、磁石型のインプラントは、検査を施行する事で、磁石の機能が低下する場合がある。

－化粧について

基本的には、全て落とすこと。特に、目の周囲には注意すること。

－皮膚に貼り付ける貼付薬について

皮膚に貼り付ける物は、発熱、火傷の可能性があるため外すこと。

－頭部検査時の検査着への着替えについて

金属物の吸着や磁気カードのデータ消失等の問題に繋がる可能性があるため、

基本的には、着替えた方がより安全に検査を施行できる。

－入れ墨のある患者について
火傷の危険性がある為、基本的には検査できない。
－体内にシリコンが入っている患者について
問題ない。

注：上記の内容に関して、担当医師が患者への臨床的メリットが、危険性を上回ると判断した場合には、検査を行う事が可能である。

# MRI の”ズーム撮像” *syngo* ZOOMit の原理と臨床上のメリットについて

シーメンス・ジャパン株式会社
MR ビジネスマネージメント部
石川 啓介

【はじめに】

シーメンスは北米放射線学会 2011 年大会において、臨床用 MRI 装置に搭載可能な製品としては初となる、関心部位を選択的に励起して画像化するアプリケーション syngo ZOOMit を発表した。これは従来の MRI 撮像の原理から派生する、長い撮像時間の増大や各種アーチファクトによる画質への影響の低下などの、様々な問題を解決する可能性のある新技術である。本稿においては、この関心のある局所を選択的に励起し画像化する syngo ZOOMit の技術原理を解説し、またそれによって可能になる様々な画像上・臨床上のメリットを紹介する。

【局所選択励起の原理】

局所励起の概念図を図 1 に示した。通常は 1 軸方向のグラジエントと RF パルスを用いて行うスライス選択に対して、もう 1 軸方向のグラジエントと RF パルスを加えることによって 2 軸方向からのスライス選択を行い 1)、矩形の領域を励起するというのが、局所励起の基本的な概念である 1)。図 2 には実際の局所励起で印加される RF とグラジエントの一例を示す。一見しても分かるとおり、従来の 1 つの sinc 関数 RF パルスとグラジエントでのスライス選択と比較して、非常に複雑な印加が必要となる。図 2 の最上段は RF の強度を表す。断続的に印加される RF パルスは一つ一つが sinc 関数の形状をしており、これは図 1 の RF1 に該当する。またそれらの RF は強度が段階的に変化しているが、その変化の形状はそれ自体が sinc 関数の形状に類似しており、これは RF2 に相当する。また 3 段目と 4 段目はそれぞれ Gradient1 と Gradient2 に該当する。更に図 2 の 2 段目は RF の位相変化を表している。が、任意の部位を局所的に励起するための位相の操作に加えて、B1 シミングを行うことを目的として 2 つのポートから印加される RF の位相差をコントロールするため、位相もまた複雑に制御されている。なお横軸は時間軸である。結果的に、2 つのポートから印加される RF は強度も位相もそれぞれ独立に制御されて送信されることとなり、このそうした送信方法は特にパラレル送信と呼ばれる。

この局所励起ならびにズーム撮像が行えるを行う syngo ZOOMit は、MAGNETOM 3T MRI（MAGNETOM Skyra、MAGNETOM Prisma）をプラットフォームとしてに搭載が可能であとなっている。MAGNETOM Skyra、Prisma には DirectRF 機構と呼ばれる、従来は機械室にあった送信ユニットと受信ユニットが装置本体のガントリーの中に隣接して搭載されているという、RF 波送信及び RF 受信信号のデジタル制御機構によってシステムが構築されている。こうした複雑な RF のパラレル送信を行うために DirectRF 機構は大きな役割を果たしており、それは受信ユニットから得られた情報をすぐさま送信ユニットにフィードバックすることで送信 RF をリアルタイムに最適にデザインすることもが可能である。ことであり、また送信ユニット・RF ボディコイル・受信ユニット間の制御が極めて高い時間分解能で厳密に行えることである。

a: 2軸方向のグラジエントとRFパルス　　b: 2軸のスライス選択による矩形領域の励起

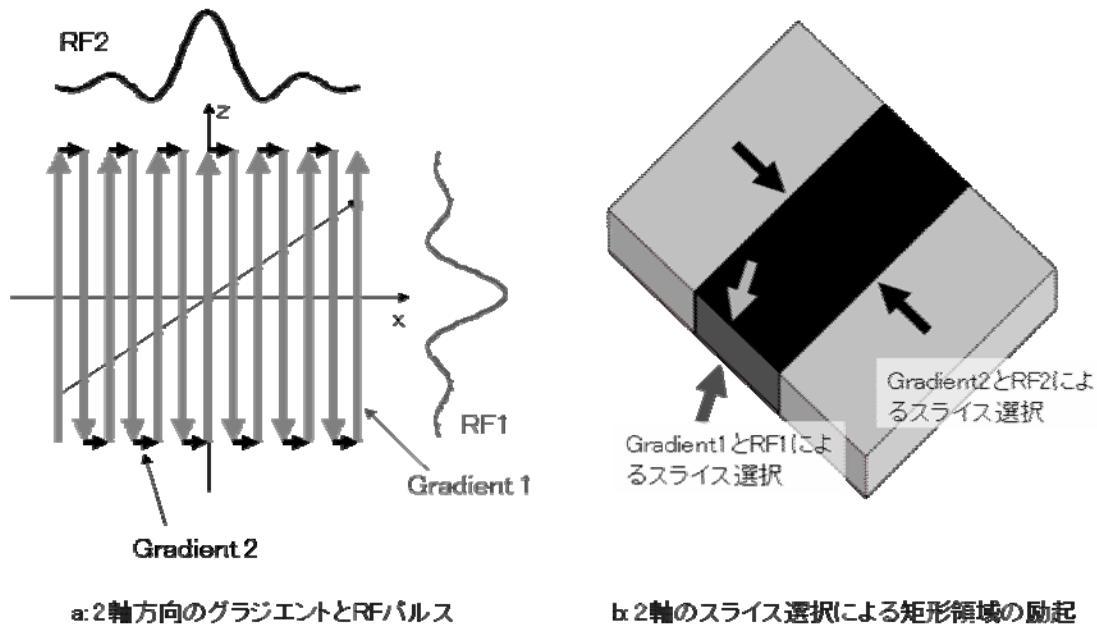



図1　局所励起の基本原理

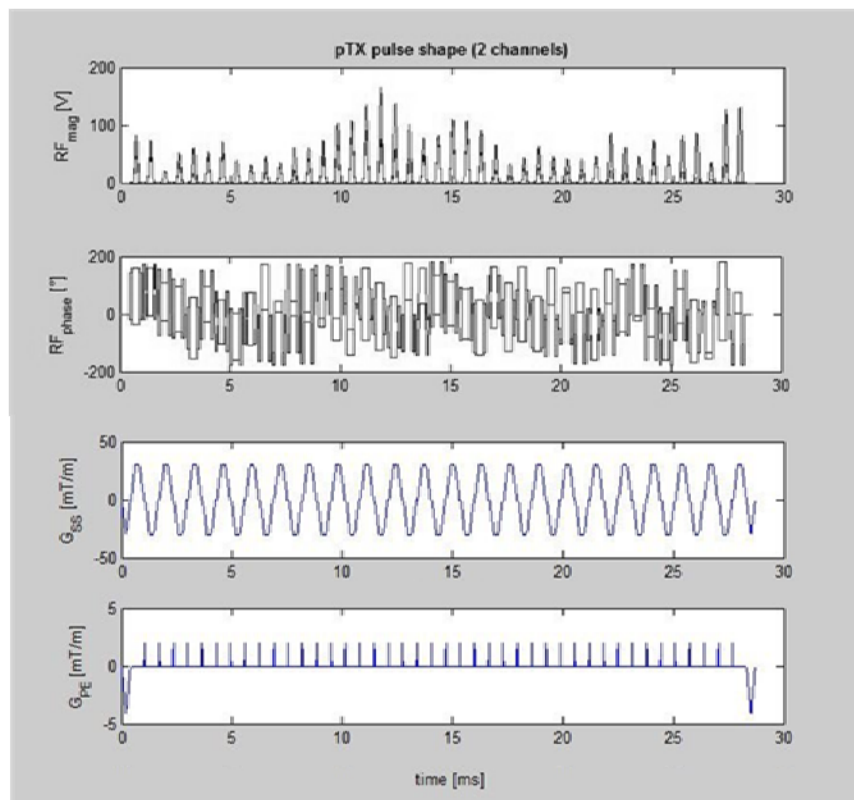



図2: 印加RFとグラジエントの一例

【ズーム撮像のメリット】
高度に制御されたパラレル送信のメリットを活用した syngo ZOOMit による局所励起・ズーム撮像には、次のような利点がある。
･空間分解能の向上：局所励起した体積のみ位相エンコードをすれば良く、従来法と同じマトリクスサイズであれば、空間分解能が向上する。
･スキャン時間の短縮：従来法と同じ空間分解能のためには、位相エンコード数を少なくできる。折りかえりを防ぐための位相エンコードオーバーサンプリングも不要。
･ブラーリングアーチファクトの低減：従来法と同じ空間分解能のためには、エコートレイン数を短くできる。
･モーションアーチファクトやフローアーチファクトの低減：関心領域外を励起しないため、アーチファクトの混入が減る。
･B0 補正：パラレル送信による柔軟な RF 位相制御により、B0 不均一を補正する。
･フォーカス B1 シミング：B1 シムの最適化を局所励起した体積に狙って行えば、精度が向上する。
･B1 ミティゲーション：静的な B1 シミングでも解決しきれない B1 不均一を、パラレル送信により改善する。SAR の低減：アーチファクトを防ぐために従来加えられていた SAT パルスが不要となる。
【syngo ZOOMit の撮像機能】
局所励起アプリケーション syngo ZOOMit では、現在は次の 2 種類の撮像方法が可能である。

１．１、EPI： 局所励起による撮像によって EPI Diffusion ではデータサンプリング時間を短縮することが可能となり、位相分散が小さくなることでゆがみの少ないが小さい画像を得ることができる。前立腺など、解剖学的画像と拡散強調画像（DWI)を重ね合わせて診断する部位においては、DWI のゆがみが少ない小さくなることで診断能の向上が期待される（図 3)。また、より面内分解能のより高い DWI が可能となり、腎臓では従来法の最適化されたプロトコルに比べて 30%程度空間分解能を上げることが可能である（図 4)。腎臓の場合においては心拍および呼吸のアーチファクトを低減すさせられるメリットもあり、更には画像のブラーリングも低減されている。また脳機能画像（fMRI）ではスライス全体を励起した場合と比べて、賦活領域の信号強度変化増強がより明瞭になる。（図 5）
２．２、3D TSE （syngo SPACE）： syngo ZOOMit では EPI だけでなく解剖学的画像をも撮像できるところが特徴的である。Variable Flip Angle 法による 3D TSE 撮像アプリケーションである syngo SPACE は従来の 3D TSE と比較してより短時間で T2 ブラーリングを抑えた高分解能の 3D 高分解能撮像が可能である。図 6 に示した腰椎の 3D TSE 画撮像では、同一分解能での撮像においてであるが FoV をズームすることにより撮像時間が３分の２2/3 に短縮された。さらに MPR によるコロナル像 MPR を比較すると、ズーム撮像においての方がブラーリングがより小さく高精細な画像が得られていることが分かる。エイリアシング回避のために大きな領域を撮像する必要がなくなるため、ルーチン検査における 3D 撮像の時間が短縮されることはメリットが大きい。関節や骨盤腔では 3D 高分解能撮像のメリットが広く認識されていることから、局所励起の技術により臨床検査において 3D 撮像をより気軽に使用可能となり、3D 撮像の臨床メリットを実際に享受しやすくなることが期待される。また、今後は様々なアプリケーションへの応用が計画されている。

T2WI　　DWI with ZOOMit　　DWI Conventional　　輪郭線の比較

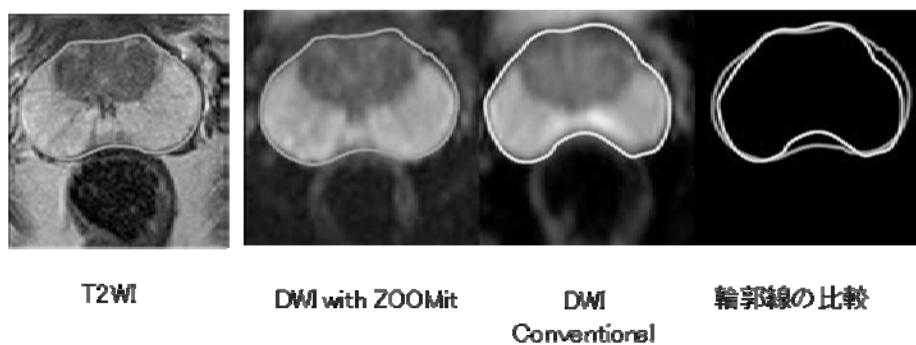
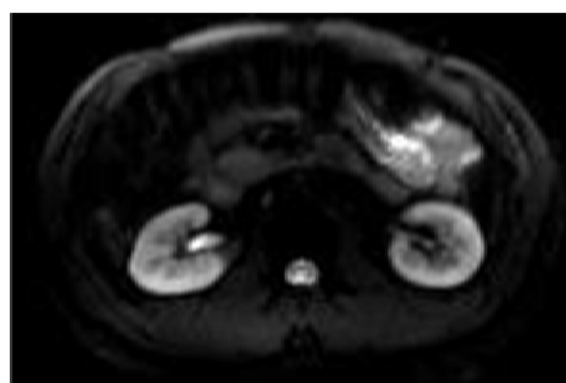



図3: 前立腺DWI例。ZOOMitによるDWIは、形態画像と輪郭線が良く一致している。
一方で従来法では前立腺がんの主な好発部位である辺縁領域で特に歪みが見られる。

画像提供: CBI, New York City, USA

conventional DWI
面内分解能2.1 × 2.1 mm

*syngo* ZOOMit DWI
面内分解能1.4 × 1.4 mm

図4: 腎臓DWI例。ZOOMitの例では面内分解能が約30%向上している。

conventional　　*syngo* ZOOMit

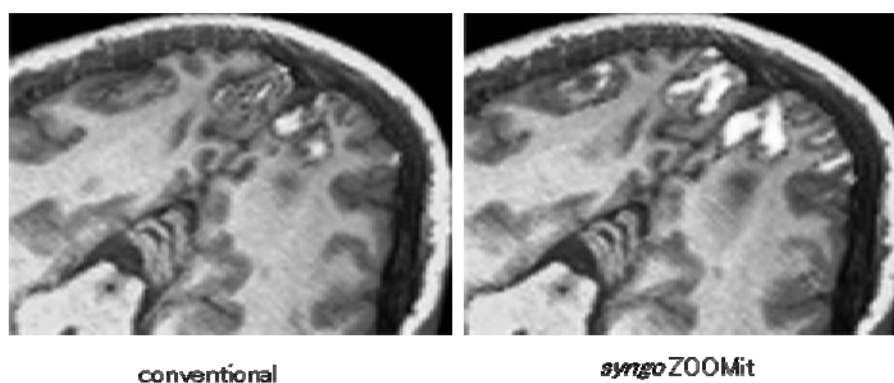



図5: fMRI例。ZOOMitによる例では賦活信号の向上が得られている。

Conventional(撮像時間約6分)　　ZOOMit (撮像時間約4分)

図6. 腰椎の*syngo* SPACE(3D TSE)例。撮像時間が3分の2になり、ブラーリングも低減されている。

【おわりに】

シーメンスは他各社に先駆けて、関心領域を選択的に励起し撮像するアプリケーション syngo ZOOMit を製品化し、紹介することができた。この画期的な技術により、従来の MRI 撮像で問題となっていた高空間分解能化に伴う撮像時間の延長や、呼吸やフローアーチファクト、EPI DWIDiffusion でのひずみの問題のなどを低減およびしたり、解決したりすることが可能である。このアプリケーションではEPI シーケンスに加えてのみならず、syngo SPACE による 3D TSE 撮像によって解剖学的形態画像も得られるところが臨床上重要であり、今後は様々なアプリケーションへの応用が計画されている。こうした仕様上の特長から、中枢神経領域や関節領域、腫瘍学領域を始めとする様々な臨床領域において、より空間分解能高く、よりアーチファクトの小さくより空間分解能の高い、臨床価値の高い画像を提供することが可能になったと考える。今後も様々なイノベーションを通じ、当社は臨床的な付加価値の高い製品を提案し続けたいと考えている。

**SIEMENS**

シーメンス・ジャパン株式会社
ｻｰﾋﾞｽｵﾍﾟﾚｰｼｮﾝ本部　川崎　亮

【吸着事故レポート】

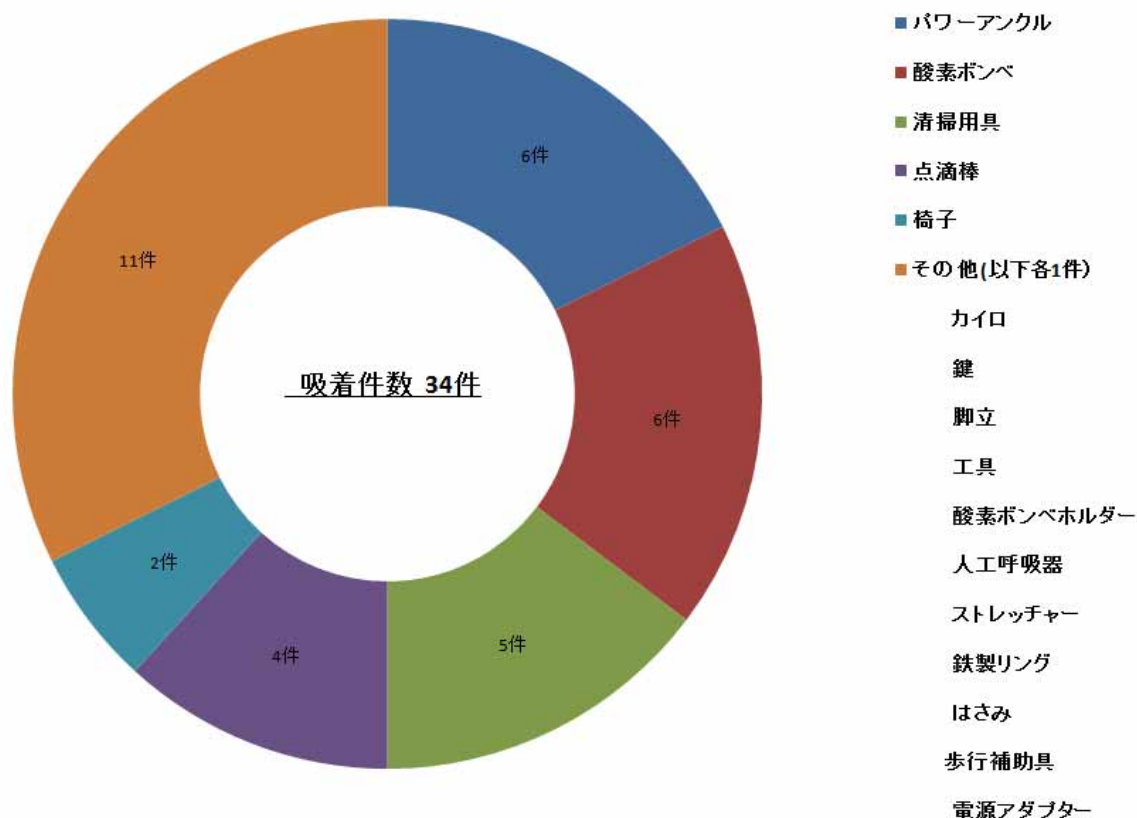
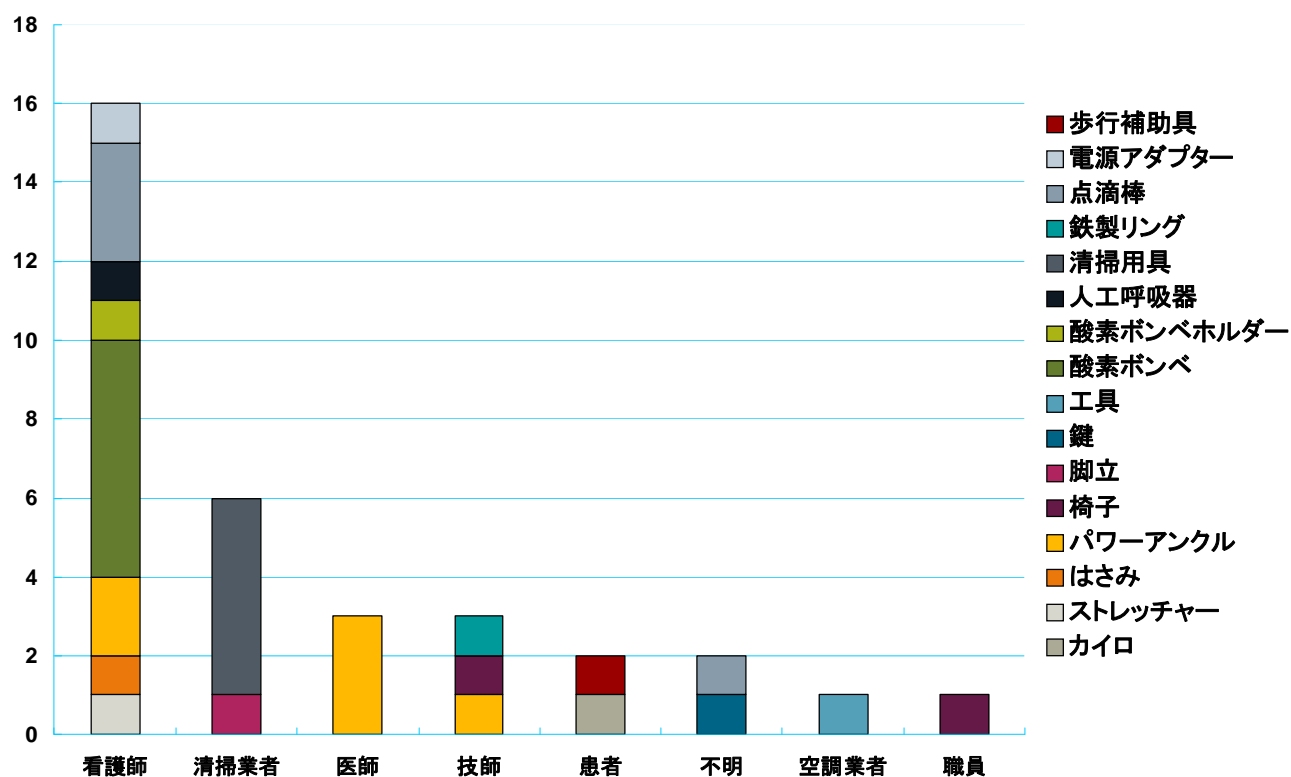
1. 最近の動向

MR 装置使用時の磁性体吸着事故の報告件数は、日本画像医療システム工業会（JIRA）によると 2004 年度には約 45 件程度であった吸着事故が 2011 年度には 200 件を超える件数になり、現在は横ばいの状況です。

一方、シーメンス・ジャパンでは 2013 年に報告を受けている吸着事故の件数は 34 件で、吸着物おおび当事者の内訳はグラフ 1 およびグラフ 2 に示す内容になっております。

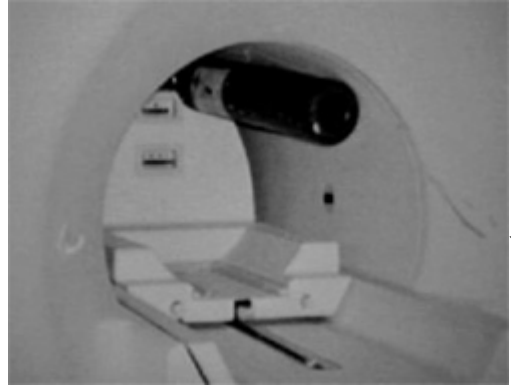
2013 年で特徴的なのは、パワーアンクルの報告が酸素ボンベ、清掃用具と並んで多く、当事者は医師、看護師といった放射線科ではない職員に多くみられます。

また酸素ボンベ、清掃用具の吸着の報告も多く、緊急検査の際や MR 従事者以外の方が MR 検査室に入室される際に吸着事故が発生しています。

さらに最近では、高磁場化（3 テスラ装置）およびショートマグネットタイプの装置が増えており、マグネットの近くで急激に磁場が強くなるため、旧型の 1.5 テスラ装置や低磁場装置になどと比べ MR 検査室内の磁場環境が大きく異なっているのも吸着事故の原因と考えられます。

グラフ 1.　吸着事故の内訳（2013 年シーメンス・ジャパンへの報告分）

グラフ 2.　吸着事故の当事者別吸着物内訳

2. 具体的な重大事故の事例

【日時】2001 年 7 月 31 日
【場所】米国ニューヨーク州ニューヨーク市
【発生場所】Westchester Medical Center

MR 検査を行っていたところ、MR 室内にあった酸素ボンベが MR 装置に引き付けられ、検査を受けていた 6 歳の男児に衝突して死亡した。

【事象】

脳腫瘍の摘出手術を行ったこの 6 歳の男児が、術後の検査のために MR 検査室にいた。 摘出手術は 1 週間ほど前に行われており、MR 検査は術後に行う検査としては一般的なものであった。MR 検査中は、身体が動いてはならないので、この男児には麻酔が与えられ、MR 装置内に横たわっていた。
このとき室内には何らかの理由で持ち込まれ放置されていた酸素ボンベがあり、またこの酸素ボンベが磁性体金属であったために、検査中の MR 装置内の磁石に引きつけられ、装置内にいた男児の頭部を直撃し、この男児は 2 日後に亡くなった。
酸素ボンベは消火器程度の大きさであったが、磁化されたことにより時速 32～48km（20～30mph）で引きつけられたと考えられる。

【経過】

解剖の結果、この男児の死亡原因は鈍器による頭部への損傷、それによる頭蓋骨骨折、および脳内出血であることが判明した。
このような事故が起こった場合、24 時間以内に報告することが義務付けられていたため、 Westchester Medical　Center は State Department of Health（保健省）に事故を報告した。これを受けて事故調査団が派遣され、 この病院および Westchester 地方検察庁も独自の事故調査を開始した。Westchester Medical　Center は事故直後の会見で、この事故の責任が全て病院側にあることを認めた。

【原因】

この事故の原因は検査室にあってはならない金属性の酸素ボンベが持ち込まれていたことである。 MR 装置内には強力な磁石が使用されており、強い磁場を発生させる。磁性体である 金属は MR 装置に引きつけられてしまうので持ち込むことができない。
MR の検査技師は高度な訓練と教育を受けているはずで、検査室内に金属製品が置かれていないことを徹底しなくてはならないが、それが遂行されなかったのが事故の原因と考えられる。

（MRI検査装置に引きつけられた酸素ボンベ（この事例とは無関係）提供：Mariel NessAiver, ph.D
http://www.simplyphysics.com/flying_objects.html#）

3. 吸着事故予防の観点

MR 検査室内に入室する前には金属を含む医療機器等がないか確認を行う事が重要になります。万が一、金属を持ち込むと MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。

また事故防止にむけ患者はもちろんのこと MR 室に出入りされる全ての方々への注意喚起が吸着事故予防には重要です。

なお、高磁場 MR 装置では重大な事故の可能性がありますので、より注意が必要です。

万が一吸着事故が起こった場合に想定される代表的なリスクとしては下記が挙げられます。

想定される代表的なリスクとして

1. 吸着した物体が患者、病院スタッフの方に衝突する事により、死亡事故を含む、人身事故が発生する可能性があります。
2. 吸着事故（物損事故）の際、前後のカバーを始め、MRコイル類（Bodyコイルを含む）の破損が発生する可能性があります。
3. 吸着事故の状況によっては（人身、物損を問わず）磁場消磁、励磁作業が必要となります。
4. 稀に、磁場消磁、励磁作業の際に、液体ヘリウムの異常蒸発（クエンチ）が発生する可能性があります。（状況により液体ヘリウムの緊急補充も必要となります。）

※ 磁場消磁、励磁作業は事故発生より検査可能となるまで、数日を要する場合があります。

※ 吸着事故復旧作業はシーメンス･ジャパンの製品保証及び保守契約の対象外の作業になります。



日本画像医療システム工業会（JIRA）HP より引用

なお、吸着事故発生時は吸着物を無理に取り除こうとすることで 2 次的な事故の発生の危険もあるので、必ず MR 装置メーカーに連絡をすることが大切です。

人命に関わる場合で急を要する場合は強制的にクエンチさせて、磁場を落とさなければなりません。

関連情報

NPO法人と日本画像医療システム工業会（JIRA）が協力して作成した、吸着事故防止の為のDVDが発売されています。

http://www.jira-net.or.jp/commission/houki_anzen/fr_topics_03_25.html

日本画像医療システム工業会（JIRA）のMR室入出前チェックリスト

http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02_seizouhanbaigo/02-03.html

## ２．MRI 対応ペースメーカ・ICD について

# BIOTRONIK 社 条件付き MRI 対応植込み型デバイス

～ ペースメーカ / ICD / CRT-D / CRT-P ～

バイオトロニックジャパン株式会社
マーケティング部
小霜　彰

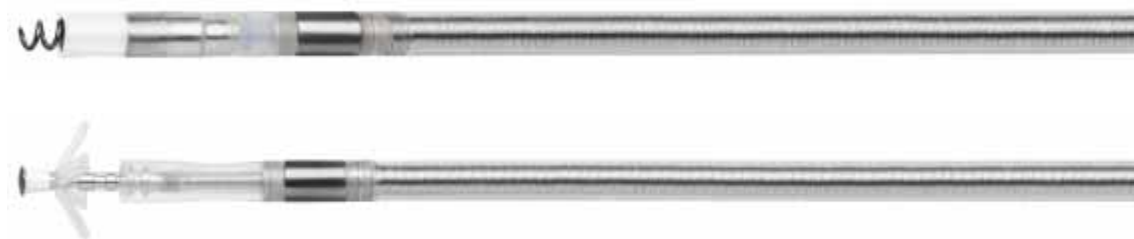
■はじめに

従来、ペースメーカ植込み患者に対する MRI 検査は禁忌であったが、近年の技術革新により MRI 対応製品が開発され、国内においても「条件付き MRI 対応ペースメーカ」が導入されている。現在では、弊社を含む複数のペースメーカ製造販売会社（以下、メーカー）が条件付き MRI 対応ペースメーカを販売しているため、国内における新規ペースメーカ植込み手術においては、条件付き MRI 対応製品が優先的に選択されるようになったといっても過言ではない。そして 2013 年 10 月、弊社はついに国内初の条件付き MRI 対応 ICD（植込み型除細動器）、および CRT-D（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器）を発売した。更に、2014 年 1 月には、条件付き MRI 対応 CRT-P（両室ペースメーカ）を発売した。

■BIOTRINIK 社 条件付き MRI 対応植込み型デバイスの開発コンセプトについて

2003 年、BIOTRONIK 社は「MRI 対応」のペースメーカ（画像 1）、ICD、CRT-D、CRT-P の開発に着手した。MRI 対応と引き換えに、別の何かを犠牲にしないことを目指し、「これまで通りのデバイス本体とリード」を開発コンセプトとした。具体的には、デバイス本体の大きさ、リードの太さや硬さを犠牲にしない。また製品ポートフォリオにもこだわり、ペースメーカはデュアルチャンバ型とシングルチャンバ型の両タイプを、ペースメーカ用リードについてもスクリュー型とタインド型をラインアップ（画像 2）、更には ICD や CRT-D、そして CRT-P へと MRI 対応デバイスの製品ポートフォリオを拡大することで、循環器医師が「これまで通りの心臓デバイス治療」をできることにこだわった。

画像 1　 BIOTRONIK 社条件付き MRI 対応ペースメーカ「エヴィア Pro シリーズ」

画像２　BIOTRONIK 社条件付き MRI 対応ペーシングリード「ソリアシリーズ」（6Fr シース対応）

■BIOTRONIK 社 条件付き MRI 対応植込み型デバイスシステムの製品ラインアップについて

2014 年 1 月現在、弊社が国内で販売している条件付き MRI 対応ペースメーカ、ICD、CRT-D、CRT-P と各リードを表 1 に示す。なお、これらの各製品は、弊社が規定する特定の組み合せで接続される必要がある。

表 1

【条件付き MRI 対応ペースメーカシステム】

| | 対象モデル |
|---|---|
| ペースメーカ本体 | エヴィア DR-T Pro<br>エヴィア SR-T Pro<br>エステラ DR Pro<br>エステラ SR Pro |
| リード | ソリア JT、ソリア T、ソリア S |

【条件付き MRI 対応 ICD システム】

| | 対象モデル：シングルチャンバーICD DF4 |
|---|---|
| ICD 本体 | イレスト 7 VR-T DF4 Pro |
| 右室リード | プロテゴ ProMRI SD 65/18 |
| | 対象モデル：シングルチャンバーICD DF-1 |
| ICD 本体 | イレスト 7 VR-T DX Pro |
| 右室リード | リノックス スマート ProMRI S DX 65/15 |
| | 対象モデル：デュアルチャンバーICD DF4 |
| ICD 本体 | イレスト 7 DR-T DF4 Pro |
| 右房リード | ソリア S 45 / ソリア S 53 / ソリア S 60 |
| 右室リード | プロテゴ ProMRI SD 65/18 |
| | 対象モデル：デュアルチャンバーICD DF-1 |
| ICD 本体 | イレスト 7 DR-T Pro |
| 右房リード | ソリア S 45 / ソリア S 53 / ソリア S 60 |
| 右室リード | リノックス スマート Smart ProMRI SD 65/18<br>リノックス スマート ProMRI S 65 |

【条件付き MRI 対応 CRT-D システム】

| | 対象モデル：DF-1 |
|---|---|
| CRT-D 本体 | イレスト 7 HF-T Pro |
| 右房リード | ソリア S 45 / ソリア S 53 / ソリア S 60 |
| 右室リード | リノックス スマート ProMRI SD 65/18 |
| | リノックス スマート ProMRI S 65 |
| 左室リード | コロックス ProMRI OTW 85 |
| | コロックス ProMRI OTW-S 85 |
| | コロックス ProMRI OTW-L 85 |

【条件付き MRI 対応 CRT-P システム】

| | 対象モデル |
|---|---|
| CRT-P 本体 | エヴィア HF-T Pro |
| リード | ソリア JT、ソリア T、ソリア S、コロックス ProMRI OTW シリーズ |

■BIOTRONIK 社 条件付き MRI 対応デバイスシステムの撮像可能条件について

現時点において、BIOTRONIK 社の全ての MRI 対応植込み型デバイスは撮像可能条件が共通している。デバイス管理者と MRI 検査関係者のそれぞれが確認、遵守する条件を次に示す。

＜植込み手術前後の担当医 / デバイス管理医師の確認事項＞

・患者の身長が 1.4 メートル以上であること。
・遺残リードやアダプタ類など、MRI 非対応の植え込み機器等が体内にないこと。
・BIOTRONIK 社の条件付き MRI 対応デバイス本体と同リードが、特定の組合せで接続されていること。
・前述したデバイスシステムが胸部に植込まれていること。

＜デバイス管理医師の確認事項（MRI 検査当日）＞

・患者が条件付き MRI 対応デバイス専用の確認カード(ID カード)とデバイス手帳の両方を所持していること。（図 1）
・条件付き MRI 対応デバイスシステムが植込まれてから 6 週間を経過していること。
・MRI 検査前の患者に発熱がないこと。（37.8℃未満）
・MRI 検査前のペーシング閾値が 2.0V（パルス幅 0.4ms）以下であること。（左室を除く）
・MRI 検査前リードインピーダンス値が 200~1,500Ω の範囲内であること。
・十分な残存電池容量があること。
・MRI 検査前に MRI 設定（MRI mode 設定）を行い、検査後に解除すること。

＜MRI 検査関係者の確認事項＞

・1.5T 円筒型ボア装置であること。[1]
・最大傾斜磁場スルーレートが 1 軸あたり 200T/m/s 以下であること。
・局所送受信コイルを使用しないこと。
・一度の MRI 検査におけるスキャンタイムが 30 分以内であること。[2]
・累積スキャンタイムが 10 時間以内であること。[2]
・SAR（比吸収率）が、頭部 3.2W/Kg 以内、全身 2.0W/Kg 以内であること。[3]
・撮像時の体位は仰臥位であること。
・MRI 検査中は、心電図モニター、パルスオキシメーターのいずれか 1 つの機器を用いて患者の心拍を連続的に監視すること。
・近接した部屋に体外式除細動器を備え、必要な時に直ちに使用可能であること。
・アイソセンタへの配置可能領域を遵守すること。（図 2）

■条件付き MRI 対応ペースメーカ、ICD、CRT-D、CRT-P の撮像可能条件と遵守事項とは？

現時点において国内外に存在する全ての MRI 対応ペースメーカ、ICD、CRT-D、CRT-P は、特定の使用条件下では危険のない、「MR Conditional（条件付き MR 対応）」である。当該デバイス植込み患者の MRI 検査は、関連学会[4]が策定した施設基準を満たした医療機関でのみ実施され、かつ実施条件を遵守しなければならない。更に、各メーカーが規定している撮像可能条件を遵守することが求められる。**撮像可能条件は各社各様であるため、患者の安全を確保するためにも関連学会[4]が監修した各メーカーの WEB トレーニングを受講し、修了する必要がある。**各植込み型デバイスの撮像可能条件を正しく理解して遵守することは、MRI 検査関係者にとっては非常にストレスフルなことであり、受け入れ難い点が多い。しかしながら、医師国家試験に頻出されるなど、これまで医療現場では常識だった「MRI 検査は禁忌」のバリアを取り除くのである。そのため、患者のベネフィットと安全確保のために理解と協力をいただけると幸いである。

弊社の条件付き MRI 対応デバイスシステムの場合、現時点において、MRI 検査関係者に遵守いただく撮像可能条件は、デバイスの種類による差はなく同一である。ただし、MRI 検査に伴う患者のリスクを最小化するための遵守事項は、徐脈治療デバイス（ペースメーカ等）と頻脈治療デバイス（ICD 等）では相違があるため後述する。

■条件付き MRI 対応 ICD と CRT-D に限定した遵守事項について

先述したとおり、弊社は 2013 年 10 月、国内初の条件付き MRI 対応 ICD と CRT-D を発売した。徐脈性不整脈を適応疾患とするペースメーカとは異なり、ICD と CRT-D は致死的心室性不整脈等を有する患者に植え込まれるため、心室頻拍や心室細動を自動検出し、電気的除細動や抗頻拍ペーシングによる治療を行う機能を搭載している。そのため、MRI 検査を実施するにはペースメーカ同様、検査前に MRI 設定にプログラムする必要があるが、同時に MRI 検査に伴うオーバーセンシング等による不適切作動（外部ノイズが原因の不適切な電気的除細動や抗頻拍ペーシング）を回避するため、心室頻拍や心室細動の自動検出、および電気的除細動や抗頻拍ペーシング機能は「OFF」になる。即ち、条件付き MRI 対応 ICD と CRT-D については、MRI 設定を行ってから解除するまでの期間において、心室頻拍や心室細動への治療機能が OFF になるために一定のリスクを伴うことになる。そのため、患者の安全

を確保するための方策について、弊社は関連学会[4]に相談し、後述する「遵守事項」を周知することとなった。

■条件付き MRI 対応 ICD と CRT-D 植込み患者の安全確保のための遵守事項

＜MRI 検査に伴う人員配置＞

・循環器医師 1 名と、BLS 以上のトレーニング習得者 1 名以上を必ず配置すること。

＜MRI 検査の事前準備＞

・AED 等、心肺蘇生に必要な体外式除細動器を隣接する部屋（前室や操作室）に用意し、直ちに使用できるように備えること。(注)

・プログラマを立ち上げた状態で隣接する部屋（前室や操作室）に用意し、直ちに使用できるように備えること。

（注）弊社による検証では、プログラマを使用した植込み機器による除細動よりも、AED 等による除細動の方が短時間で行えたため、**緊急時の除細動は、AED 等の体外式除細動器を必ず使用する**こととした。

＜MRI 検査中の患者監視について＞

・MRI 検査中は、原則としてパルスオキシメーターと心電図モニターの両方を用いた心拍の連続監視をすること。

・心電図モニターによる連続監視が行えない場合で、パルスオキシメーターにてパルスレスの状態が確認された場合は、必ず AED 等に搭載されている自動解析機能を使用し、直ちに治療へ移行できるように備えること。

＜MRI mode の設定と解除について＞

・必ず隣接する部屋（前室や操作室）にてプログラム変更を行うこと。

・MRI mode の設定および解除を行う際は、循環器医師 1 名と、BLS 以上のトレーニング習得者 1 名以上が必ず同席すること。

■ 条件付き MRI 対応デバイスの X 線 CT 装置等の留意点

条件付き MRI 対応デバイスは、強磁性体の最小化を始めとする様々な工夫により、特定の条件下における MRI 検査を可能にした。しかしながら、条件付き MRI 対応デバイスは、X 線束を照射する「X 線 CT 装置等」の検査まで可能にした訳ではない。従来の心臓用植込み型デバイス同様、条件付き MRI 対応デバイス植込み患者に対して X 線 CT 装置等を使用した検査を実施する際は、デバイス本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続照射しないように注意する必要がある。やむを得ずデバイス本体植込み部位付近に X 線束を 5 秒以上連続して照射する検査を実施する場合には､｢両腕挙上｣をさせるなどして、デバイス本体植込み位置を照射部位から遠ざけることができないか検討していただきたい。

■おわりに

条件付き MRI 対応ペースメーカは国内に導入されて以来、ペースメーカのゴールドスタンダードになったといっても過言ではない。発売して間もない条件付き MRI 対応 ICD、CRT-D および CRT-P についても、ペースメーカ植込み患者よりも低心機能で心房細動のリスクが高い、即ち心原性脳梗塞の発症リスクがより高い患者に植え込まれることが多いことを考えると、ゴールドスタンダードになる可能性が十分あると思われる。

人口 100 万人あたりの MR 装置普及台数が世界トップ[5]の我が国において、この潮流は至極当然であり、MRI 対応植込み型デバイスが今後ますます普及していくことが予想される。

その一方、導入初期である現在、特に MRI 検査関係者において大きな混乱が生じていることは想像に難くない。この混乱を解消する最も良い方法は、各メーカー、ならびに各デバイス間の撮像可能条件が統一されることであろう。メーカー各社は厳しい競争環境下、製品開発にしのぎを削っているが、医療現場の混乱回避は患者の安全確保に繋がるため、弊社としては条件が統一されるようにドイツ本社の製品開発、およびマーケティングチームへのフィードバックを継続し、MRI 検査関係者の混乱とストレスを速やかに解消するよう努める所存である。

（脚注）

1. 静磁場強度1.5Tの装置限定。
2. スキャンタイムとは、RF パルスを印加して撮像を行っている時間。MRI 検査室滞在時間ではない。
3. SAR は通常操作モードの範囲内。
4. 日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会
5. OECD Health Data 2012

図１　確認カード

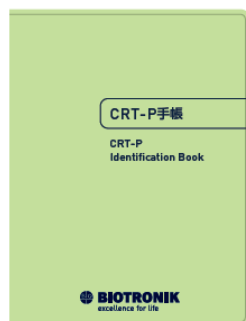
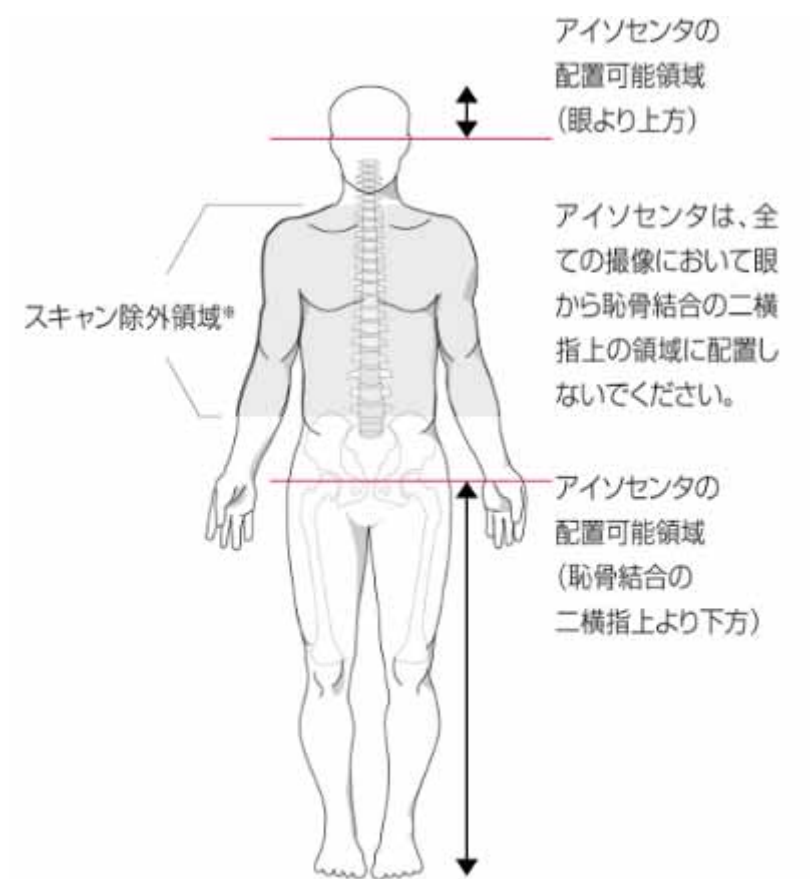
BIOTRONIK
excellence for life
条件付きMRI対応CRT-Pが植え込まれています
患者氏名：
緊急連絡先：
植込病院：
病院連絡先：
診療科名：
モデル名：
製造番号：
植込日：

デバイス手帳

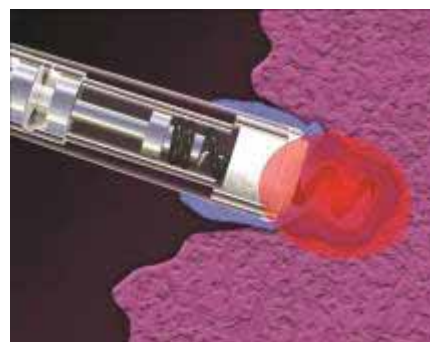
図２　アイソセンタへの配置領域

# Medtronic 社製条件付き MRI 対応ペーシングシステムについて

日本メドトロニック株式会社　CRDM 事業部　マーケティング部

この度、MRI の全身スキャンを可能としたペースメーカが発売されました。10 年以上に及ぶ研究・開発期間を経て世界で初めてのシステム(SureScan®ペーシングテクノロジー)です。
※SureScan®はメドトロニックの条件付き MRI 対応システムのブランド名です。

## 従来のペースメーカで MRI 検査を行った場合の危険性

MRI に対応していない従来のペースメーカ患者に MRI 検査を行った場合、下記のようなリスクが挙げられます。

- RF 磁場による電流がリード先端に流れることによる温度上昇
  →閾値の上昇、ペーシング不全、焼灼によるスカー、心筋壊死
- 傾斜磁場と RF 磁場によるノイズが刺激電位となり心臓を刺激
  →心室性不整脈の誘発またはラピッド心房ペーシング
- ノイズをオーバーセンスし、刺激を抑制
  →出力停止、不適切作動、または非同期ペーシング
- リードスイッチ等の磁性体の故障
  →マグネットモードから抜け出せない、プログラマが動作しない
- MRI 実施中に突然リセットが発生し、モードが自動的に切り替わる
  →オーバーセンスの発生
- テレメトリー回路の受信コイルに電流が流れる
  →電池の早期消耗やリセット

Medtronic 社製条件付き MRI 対応ペースメーカ(Advisa MRI)及び、専用の SureScan®リード(Capsure FIX MRI ﾘｰﾄﾞ, Capsure Sense MRI ﾘｰﾄﾞ)は実績と信頼に裏打ちされたメドトロニックのリードとペースメーカのプラットフォームをベースに、磁気共鳴画像法（MRI）検査における安全性確保のために特別に設計されたメドトロニックにおける最先端のペーシングシステムです。本システムにより、患者様はペースメーカ治療を受けながら、MRI 検査が可能となります。Advisa MRI 及び専用の SureScan®リードは世界で唯一 FDA の承認を得ている条件付き MRI 対応ペーシングシステムです。（2013 年 12 月現在）

## 条件付き MRI 対応ペーシングシステムの特徴（従来製品からの主な変更点）

デバイス設計のソリューション（従来品からの主な変更点）

- 入力回路の最適化
- 相互に干渉しない回路設計
- MRI 検査時の専用ペーシングモードSureScan® の採用

・ Advisa MRI® SureScan®ペーシングシステムは、臨床評価、薬事審査を経て、国内の薬事承認取得を完了しており、MRI 検査条件下で使用した際の、安全性を保証しています。
・ 植込みシステムは、メドトロニック社製Advisa MRI® Model – A3DR01およびCapSureFix MRI® Model 5086MRIリード、CapSureSense MRI®Model 4574/4074 MRIリードに限られます。

多角的な安全設計
・ プログラム上で条件付きMRI対応ペーシングシステムの識別が可能です。
・ バッテリーやリードが正常であることを自動的に確認し、安全性のチェック機能が働きます。
・ SureScan®モードにより、パワーオンリセットへの対策・保護が行われます。

リードの発熱に対するデザイン（5086MRIリード）
・ リードの内部伝導コイルのデザイン変更によりリードの発熱を軽減します。
・ ４本のフィラー（ワイヤ）を２本に変更することでインダクタンスを増加しRFの伝導を妨げ、発熱を抑制します。
・ 材質は従来品*と同一です。
・ Model 5086 MRI リードは2007年2月に植込みが開始して以来、全世界でこれまでに約20万本が販売されています。（2013年12月現在、社内データ）

信頼性の高いプラットフォームをベースにMRI 検査のために設計されたSureScan® MRIリード
CapSureFix MRI®5086 MRIリードは、今日までに世界で100万人を超える患者様に植込まれてCapSureFixシリーズをベースに、MRIの環境下における安全性の確保するために改良設計されたMRI専用リードです。
Capsure Sense MRI® は、7年間で99.4%と優れた長期使用成績を持ち、世界で10年以上にわたり42万本以上使用されているCapsure Senseをベースに開発されたMRI専用タインドリードです。

<u>施設基準：条件付き MRI 対応ペースメーカ患者様に対して MRI 検査を行える施設</u>
（2014/1/8 改訂）
・ 放射線科と循環器内科あるいは心臓血管外科を標榜し、MRI 検査を実施するための四者※が揃っている
・ 条件付き MRI 対応 CIEDs の使用説明書に記載された条件で検査が行えること
・ 磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準じる者が配置され、MRI 装置の精度および安全を管理していること

・　CIEDs の十分な診療経験があり、デバイス管理が可能であること
・　関連学会が監修し製造販売会社などが開催（提供）する所定研修を四者が受講していること

※　四者の定義
① 常勤もしくは非常勤の放射線科医師（放射線診断専門医・放射線専門医の資格を有する）
② 常勤の MRI 検査を行う診療放射線技師や臨床検査技師（MRI 専門技術者もしくはそれに準ずる経験を有する）
③ 常勤の循環器医師（植込み型デバイスの十分な診療経験を有する）
④ 常勤の臨床工学技士（植込み型デバイスのプログラミングに精通している）

<u>MRI 検査を行う際の手順とチェック項目</u>

➢　ペースメーカに関する条件

① 患者様の事前確認（スクリーニング）と MRI 検査予約

□患者様の植込みシステムが SureScan®であること

（ペースメーカ本体とリード 2 本全てが SureScan®テクノロジーを採用している事）SureScan®システムの識別には、条件付き MRI 対応カードを使用します。

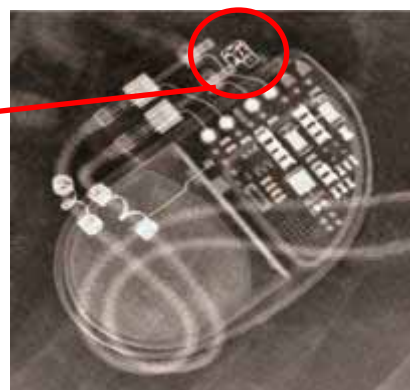
<サンプル>

表　　　　　　　　　　　　　　　裏

Medtronic
条件付きMRI対応ペースメーカが植え込まれています
患者氏名：
緊急連絡先：
植込病院：
病院連絡先：　　診療科名：
植込みモデル：　製造番号：　植込日：
植込みモデル：　製造番号：　植込日：
植込みモデル：　製造番号：　植込日：

重要な注意事項
・IDカードは常に携行し、MRI検査の指示を受けた際に必ず提示してください。
・MRI検査の前に必ずペースメーカ管理医を受診してください。
検査前にペースメーカモードの変更が必要です。
・MRI検査ができない場合がありますので、ペースメーカ管理医または下記専用ウェブサイトなどをご確認ください。
患者様、MRI検査に係る医療関係者の皆様
・本カードはペースメーカ本体および2本の併用リードがメドトロニック社製条件付きMRI対応製品であることを証明するものです。
・検査可能施設に関しては下記専用ウェブサイトでご確認ください。
・条件付きMRI対応ペースメーカに関する情報は下記専用ウェブサイト、もしくは下記専用ダイヤルにご連絡ください。
日本メドトロニック株式会社
条件付きMRI対応ペースメーカ専用ウェブサイト
www.mri-surescan.com
MRI検査に関してのお問い合わせ
MRIシュアスキャン専用ダイヤル
0120-001-228
受付時間：24時間
MR

※条件付き MRI 対応カードは、ペーシングシステムが SureScan®システムで構成されていることが確認された場合に発行されます。

※波型の X 線不透過マーカにより、単純 X 線撮影でも確認が可能です（添付写真参照）。

□SureScan®システム以外の MRI 非対応植込み機器（遺残リード含む)、アダプタ、アクセサリ等）を体内に有していないことを確認する

② ペースメーカ管理医師の診察とペースメーカ関連のチェック

・ ペースメーカ植え込み後 6 週間以内でないこと
・ ペースメーカは胸部植込みであること
・ リードインピーダンスが 200Ω以下または 1500Ω以上ではないこと
・ ペーシング閾値が 2.0V/0.4ms 以上ではないこと
・ 5.0V/1.0ms で横隔膜ツイッチングがないこと
・ リード損傷がないこと

③ MRI 検査前のプログラミング

・ ペースメーカ管理医師の指示のもと、ペースメーカの SureScan®モードを ON に設定する

④ MRI 検査に際しての条件

・ MRI 検査は、所定の研修を修了した医療従事者が立ち会う
・ 1.5 テスラ円筒型ボア MRI 装置であること
・ 1 軸あたりの傾斜磁場スルーレートが 200T/m/s 以下
・ SAR（非吸収率）は 2.0W/kg 以下、頭部平均 SAR は 3.2W/kg 未満
・ 心電図、パルス酸素濃度計などによる血行動態モニタリングを行う
・ 側臥位による撮影は禁止
・ 受信コイルの制限はなし
・ 送受信コイルに関しては、ホールボディコイルは制限なし、その他の送受信コイルは投影にペースメーカが被らない事

⑤ MRI 検査後のペースメーカの再設定

・ ペースメーカの SureScan®モードを OFF にし、検査前の設定に戻す

⑥ ペースメーカ関連の最終チェック

・ リードインピーダンスに顕著な変動がないこと
・ ペーシング閾値に顕著な変動がないこと

<u>CT・パルス透視が照射できる X 線装置への対応</u>

条件付きにて MRI 撮像可能なペースメーカの注意点について上記してきたが、CT・パルス透視が照射できる X 線装置への対応は、従来通りの基準での実施に変更なし。

※ <u>厚生労働省からの使用上の注意を添付</u>

<u>X 線 CT 装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る｢使用上の注意｣</u>

① 植込み型心臓ペースメーカ

本品を植込んだ患者の X 線 CT 検査に際し、本体に X 線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体に X 線束を 5 秒以上照射しないように十分に注意すること(｢相互作用｣の項参照)

② 植込み型除細動器

本品を植込んだ患者の X 線 CT 検査に際し、本体に X 線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本体に X 線束を照射しないよう十分注意すること(「相互作用」の項参照)

③ X 線 CT 装置等

植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある検査上やむを得ず、植込み部位に X 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと

X 線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」

① 植込み型心臓ペースメーカ

本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位に X 線束を照射しないように十分に注意すること(「相互作用」の項参照)

② 植込み型除細動器

本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーペーシングが起こり、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻脈治療を行う可能性があるので、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分注意すること(「相互作用」の項参照)

③ X 線診断装置等

植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照
し、適切な処置を行うこと

医政総発 0924 第 3 号　薬食安発 0924 第 5 号　薬食機発 0924 第 4 号　　平成 21 年 9 月 24 日
厚生労働省医政局総務課長　　厚生労働省医薬食品局安全対策課長
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

MRI検査条件、SureScan®ペーシングシステムの使用及びプログラミングに関する指針及び制限事項については、SureScan®専用ウェブサイト（www.mri-surescan.com）を参照、または、メドトロニック社のMRI専用ダイヤル（0120-001-228）までお問い合わせください。

日本メドトロニック株式会社

CRDM 事業部

105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1

Tel.03-6430-7021

販売名/医療機器製造販売承認番号
メドトロニックAdvisa MRI/22400BZX00131000
キャプシュアーFIX MRIリード/22400BZX00132000
キャプシュアーSENSE MRIリード/22400BZX00458000

# 「MRI（Magnetic Resonance Imaging：磁気共鳴画像法）対応のペースメーカについて」

セント・ジュード・メディカル株式会社
フィールド・クリニカル・エンジニア
青木　公也
小西　正人

・はじめに

従来、植込み型心臓ペースメーカでは、MRI 検査は絶対禁忌とされてきましたが、セント・ジュード・メディカル社では、2013 年 7 月から“条件付き MRI 対応”ペースメーカ「アクセント MRI DR RF」、8 月から「アクセント MRI SR RF」「アクセント MRI SR」の販売を開始しました。

本稿では、条件付き MRI 対応ペースメーカ「アクセント MRI」では、どのように MRI 検査を可能としたのか、撮像条件、撮像フローなどをご紹介させていただきたいと思います。

植込み型心臓ペースメーカと経静脈リード

・背景

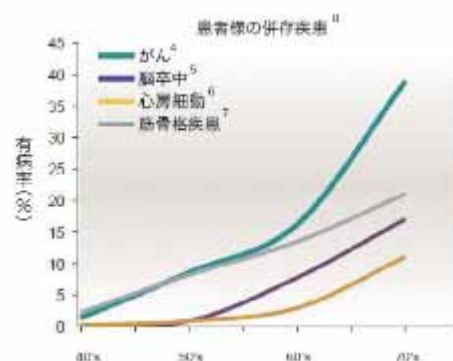
世界中で毎年 100 万台のペースメーカが植込まれており（日本国内におけるペースメーカ植込み症例数：59,441 例（2012 年度デバイス工業会調べ））、ペースメーカ植込み患者様の 75%が、MRI 検査を受ける可能性があると示唆する発表もみられます[1]。また実際に、ペースメーカ植込み患者様の 17%に対して、12 か月以内に医師が MRI 検査をリクエストしている可能性があります[2]。

・MRI 画像診断の重要性・必要性

MRIイメージング は、高解像度イメージングと低放射線リスクにより、脳卒中・がん・脊椎疾患・神経疾患に対する優れた診断ツールとして、急速に導入され、好んで用いられる診断法となりつつあります。

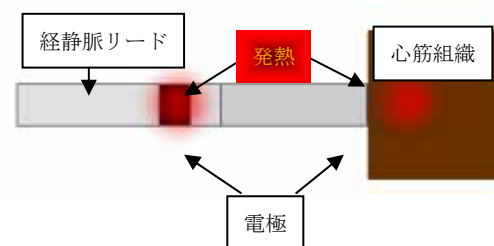
・疾患と MRI

若いペースメーカ植込み患者様は、生涯においてMRIが必要となる可能性が高く、高齢のペースメーカ植込み患者様は、しばしばMRI 検査を要する疾患を併せ持ちます。

- ✓ がんの77%が55歳以上で診断されます[4]。
- ✓ 脳卒中の75%が65歳で発生します[5]。
- ✓ 心房細動は脳卒中のリスクを5倍に高めます[6]。

・MRI のペースメーカへの影響

しかし、従来の一般的な植込み型デバイス（ペースメーカ、除細動器、両室ペースメーカなど）が植込まれた患者様のMRI検査は、傾斜磁場やRF（Radio-Frequency：無線周波、ラジオ波）による影響により生じる以下の問題（✔）により禁忌とされてきました。

✓ リードの発熱

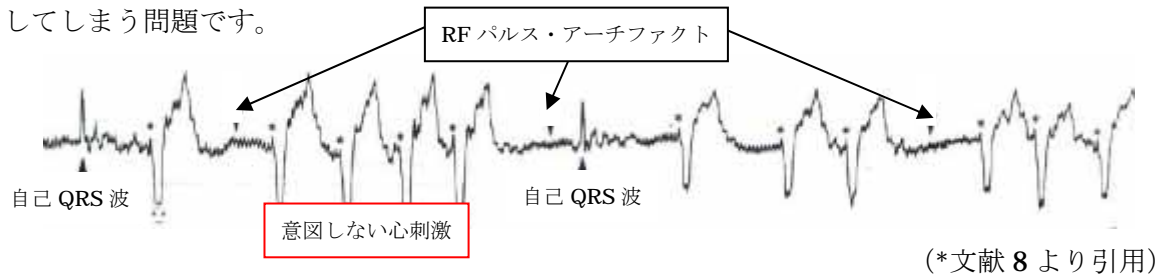
リードの発熱による心筋組織を加熱する問題です。これはペーシングリードがアンテナの役目を果たし、照射される電波エネルギーを熱に変えてしまうために発生します。

リード内部で発生したエネルギーは接している心筋の抵抗により先端のチップ付近で発生します。この熱により、心筋が加熱され、ペーシング閾値を上昇させることがあります。

MRI 対応のテンドリル MRI リードは、この発熱の問題に対して、リード内部に発熱防止のためのフィルタを設置し、リード内部で発生した熱が電極へ伝わらないようにしています。

✓　**意図しない刺激**

次に意図しない心刺激です。

これは決められたペーシングレートでペーシングをするものではなく、突然心筋をキャプチャしてしまう問題です。

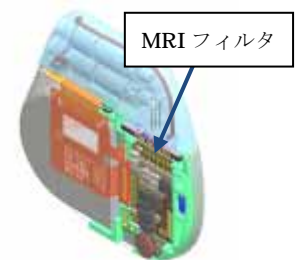
（*文献 8 より引用）

なぜこのようなことが起きるのでしょうか？

それは、照射される電波である、RF パルスがペースメーカ回路を通過されることで整流され、それがリードに流れていきます。また、傾斜磁場は強力な磁力により電圧を発生させます。原理は発電機と同じです。これが心臓をキャプチャするのに十分なエネルギーになると意図しないタイミングで心臓を刺激してしまいます。スパイクオンＴなどのようにタイミングが悪ければ、これにより不整脈を誘発してしまいます。

MRI フィルタ

そのため、アクセント MRI には、RF パルスにより発生した電流をリードへ送出されないようにフィルタが設置されました。

また、傾斜磁場により発生した電流も回路とリードの接続素子のフィルタ特性を変更することにより対応しています。

これにより意図しない心刺激のリスクを回避しています。

✓　**キャンセルパルスによる刺激抑制・オーバーセンシング**

次の問題点は、キャンセルパルスによるペーシング不全です。

傾斜磁場により発生した電流が、通常のペーシングパルスと同じタイミングで起きると、ペーシングパルスを減衰させてしまうことがあります。

そのためアクセント MRI では、この問題を回避する機能として MRI モード時には自動で高い出力に調整されます。

傾斜磁場と RF により、リードに電流が発生すると、ペースメーカが心臓の拍動と勘違いするオーバーセンシングが発生します。オーバーセンシングは、ペーシング抑制や頻拍エピソードの誤検出を引き起こします。

そのため、この問題に対応するため、MRI モードになるとセンシングをしません。VOO などの非同期モードになります。また、MRI モードではマグネットモードもなくなり、診断データの収集なども停止します。

✓ デバイスリセット

文献では、MRI 磁場はデバイスリセットを引き起こすリスクがあることが報告されています[9]。そのため、本体の材質は非磁性体であるチタンを採用、さらに MRI モードにすると、通常、毎日行われているエラー修正機能が働き、デバイスを監視します。

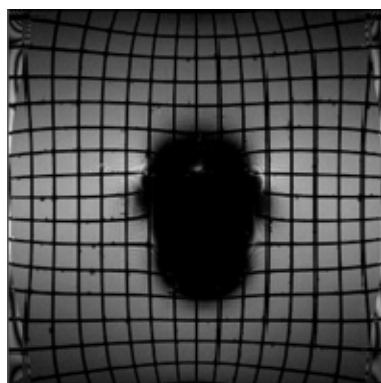
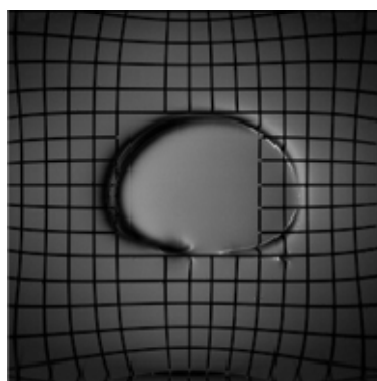
また、もしリセットが起きた場合は、VOO、レート 85ppm、5V、1.0ms の設定になります。

✓ 静磁場によるフォース、トルク

静磁場による影響として考えられるフォースですが、その問題は実証されていません。ただし、患者様がデバイスが動くことを感じる程度は考えられます。

トルクに関しても同様で影響を及ぼす問題は報告されていません

✓ イメージアーチファクト

デバイス本体やリードが作るループにおいて、画像の歪みが生じます。

左側はデバイス本体により画像の歪みが確認できます。また、リードも歪みを発生させていることが分かります。

アクセント MRI　　テンドリル MRI

Note: Each square of grid 1 inch or 2.54 cm – entire image 40 cm X 40 cm

・セント・ジュード・メディカル社の対策

MRI に対応するために改良された点のまとめです。

リードに発熱防止のためのフィルタを設置することにより、発熱リスクを回避します。

さらに、ペースメーカ本体にフィルタを追加し、意図しない心刺激を回避します。

また、MRI モード時には高出力、非同期モードになることによってキャプチャーロスやオーバーセンシングのリスクを回避します。

ただし、静磁場の影響によりデバイスが動き不快感を覚えたり、撮影された画像か歪むなどの問題はありえます。

・条件付き MRI 対応ペースメーカ「アクセント MRI」紹介

Clear Scan MRI & Full Scan

| | PM2224 | PM1224 | PM1124 |
|---|---|---|---|
| チャンバ | デュアル | シングル | シングル |
| サイズ(mm)H x W x T | 53 x 52 x 6 | 53 x 52 x 6 | 44 x 52 x 6 |
| 重量 (g) | 24 | 24 | 22 |
| 容積 (cc) | 13.1 | 13.1 | 12 |
| コネクタ規格 | IS-1 | IS-1 | IS-1 |
| 理論寿命 | 9.1(60ppm,DDD 100%pace, 2.5V/0.4ms, 500Ω, SEGMs ON) | 13.7(60ppm,VVI 100%pace, 2.5V/0.4ms, 500Ω, SEGMs ON) | 14.2(60ppm VVI100%pace, 2.5V/0.4ms, 500Ω, SEGMs ON) |
| 主な機能 | Acap confirm, Auto Capture, AF suppression, VIP, Merlin@homeなど | Auto Capture, VIP, Merlin@homeなど | Auto Capture, VIPなど |

・撮像条件

## MRI撮像条件 ～まとめ～

| | AccentMRI |
|---|---|
| 身長 | 制限なし |
| ペーシングシステムの組合せ | MRI対応の自社製品のみ |
| 遺残リード、アダプタ等MRI非対応品の体内留置 | 不可 |
| 植込み部位 | 胸部 |
| 「条件付MRI対応ペースメーカが植込まれています」と記されたカード | 確認必須(関連学会要件) |
| 植込み経過日数 | 6週間を経過すること |
| ペーシング閾値 | 2.5V(0.5ms)以下(Bipolar) |
| リードインピーダンス | リードインピーダンスの測定値が、設定したリードインピーダンスの限度値内 |
| 電池状態 | ERIに入っていないこと |
| 横隔膜刺激 | 5.0/1.0msでトゥイッチングがないこと |
| 患者体温 | 制限なし |
| MRIモード | 設定必要 |
| MR装置 | 1.5Tトンネル型(JIS:Z4952に準拠) |
| 傾斜磁場スルーレート(1軸) | 200 T/m/s以下 |
| アイソセンタ配置 | 制限なし |
| 局所送受信コイル | PMシステムの植え込まれた部位に ローカル送信専用コイル/ローカル送受信コイルを配置しないこと |
| 撮像時間(スキャンタイム) | 制限なし |
| 撮像時の体位 | 仰臥位のみ |
| SAR(比吸収率) | 頭部≦3.2W/Kg、全身≦**4.0**W/Kg |
| 検査中の患者(心拍)監視 | パルスオキシメータまたはECGモニタ(関連学会要件) |
| 除細動器の準備 | 準備必須(関連学会要件) |

・施設認定

MRI 対応植込み型デバイス患者の MRI 検査の施設基準として、「放射線科医師と MRI 検査を行う放射線技師、ならびに循環器医師と臨床工学技士は**“所定の研修”**を修了していること」が各学会から求められております。“所定の研修”とは、各デバイスメーカが用意したオンライン・トレーニングを指します。アクセント MRI 撮像のための施設認定を得るためには、以下アドレスから、条件付き MRI 対応ペースメーカのトレーニングサイトにアクセスし、オンライン・トレーニングを受講してください。

セント・ジュード・メディカル社ホームページ ⇒ http://www.sjm.co.jp/

・撮像フロー

MRI 対応植込み型デバイス装着患者の MRI 検査は､以下のフローに従って検査を実施してください。

1. 所定の研修を修了した循環器科医師が MRI 検査の安全性を確認の後、この循環器医師が MRI 検査の依頼を行う。

2. 患者は常に「MRI 対応植込み型デバイス」が明示されたカードを携帯し、MRI 検査の際にはペースメーカ手帳などとともに提示しなければ MRI 検査を受けることは出来ない。

3. MRI 対応植込み型デバイス装着患者の MRI 検査マニュアルと遵守するとともに､MRI 検査依頼時から検査後までのチェックリストに従って検査を行う｡MRI 検査直前の最終確認と検査後のデバイスのリプログラミングの確認は循環器科医師が行う。

4. 検査中はパルスオキシメーターあるいは心電図モニターを用いて心拍を連続的に監視する。また近接した部屋に電気的除細動器を備え、必要な時に直ちに使用可能なこと。

5. 不整脈発生など検査中の不測の事態に即座に対応できる循環器医師を含めた体制のあること。

・ペースメーカ手帳と条件付き MRI 対応カード

・参考文献

1. Kalin R and Stanton MS、Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. PACE 2005；28:326-8.

2. Strach K et al、Low-field magnetic resonance imaging: increased safety for pacemaker patients? Europace 2010；12:952-60.

3. 2007 MRI Market Summary Report.

4. American Cancer Society.

5. Strokecenter.org

6. 独立危険因子として

7. The burden of musculoskeletal diseases in the United States, http://boneandjointburden.org/.

8. Fontaine JM.,et al, Rapid Ventricular Pacing in a Pacemaker Patient Undergoing Magnetic Resonance Imaging. PACE 1998; 21: 1336-1339.

9. Sierra et al. “Magnetic Resonance Imaging in Patients with Implantable Cardiac Devices”. Reviews in Cardiovascular Medical. Vol 9, No 4, 2008.

# X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について

・はじめに

以前から、ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）に及ぼすX線CT装置（コンピューター断層撮影法（Computed Tomography）の影響が知られていますが、ここで改めて、その影響についてご紹介させていただきます。

**・X線CT検査の影響と対策/措置方法**

ア．植込み型心臓ペースメーカ

(a) 影響：オーバーセンシング

X線束が連続的に照射されるCT検査に際し，本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により，オーバーセンシングが起こり，植込み型心臓ペースメーカのペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。

(b) 対策/措置方法

- ✓ 本体植込み部位にX線束を５秒以上連続照射しないようにすること。
- ✓ やむを得ず，本体植込み部位にX線束を５秒以上連続して照射する検査を実施する場合には，患者に“両腕挙上”をさせる等してペースメーカ位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位にX線束を５秒以上連続的に照射することがさけられない場合には，検査中，競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに，脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行い，使用すること。

イ．植込み型除細動器（ICD）

(a) 影響：オーバーセンシングによる不適切作動

X線束が連続的に照射されるCT検査に際し，本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により，オーバーセンシングが起こり，植込み型除細動器のペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり，不適切な頻拍治療を行うことがある。

(b) 対策/措置方法

- ✓ 本体植込み部位にX線束を照射しないようにすること。
- ✓ やむを得ず，本体植込み部位にX線束を照射する検査を実施する場合には，患者に“両腕挙上”をさせる等して除細動器位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位にX線束を照射する場合には，検査中，頻拍検出機能をオフにした後，脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い，使用すること。

**・参考資料**

医薬品・医療機器等安全性情報　No.221（2006年１月）